KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 3059/94

af 15. december 1994

om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler [1], senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2703/94 [2], særlig artikel 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

I overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der gradvis fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion;

maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør kun fastsættes, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler har gennemgået alle relevante oplysninger vedrørende sikkerheden af rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske levnedsmidler samt sådanne resters indflydelse på industriel forarbejdning af levnedsmidler;

ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester vil kunne være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante væv fra det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør);

for at lette den rutinemæssige overvågning af lægemiddelrester, som fastsat i den relevante fællesskabslovgivning, bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i lever eller nyrer; imidlertid er lever og nyrer hyppigt fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv;

for veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

levamisol bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

østradiol-17β medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

serumgonadotrophin fra drægtige hopper (PMSG) bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90; ved ekstrapolering af videnskabelige data bør denne klassificering i bilag II gælde for alle dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion;

for at gøre det muligt at fuldføre videnskabelige undersøgelser bør spectinomycin medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

der bør fastsættes en tidsfrist på 60 dage inden ikrafttrædelsen af denne forordning for at give medlemsstaterne mulighed for at foretage de tilpasninger, som måtte være nødvendige i de tilladelser til at markedsføre de pågældende veterinærlægemidler, der er givet i medfør af Rådets direktiv 81/851/EØF [3], senest ændret ved direktiv 93/40/EØF [4], for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiver om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, II og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft 60 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

[1] EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
[2] EFT nr. L 287 af 8. 11. 1994, s. 19.
[3] EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
[4] EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 1994.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag I ændres således:

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.3. Tetra-hydro-imidazolen (imidiazolthiazolen)

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»2.1.3.1. Levamisol	Levamisol	Kvæg, svin, får, fjerkræ	10 µg/kg 100 µg/kg	Muskel, nyre, fedt Lever«	

B. Bilag II ændres således:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksommer stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»2.10. Serumgonadotropin (PMSG)	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
2.11. Østradiol-17β	Alle pattedyr til kødproduktion	Kun til terapeutisk og zooteknisk brug«

C. Bilag III ændres således:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.5. Aminoglykoside

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»1.2.5.1. Spectinomycin	Spectinomycin	Kvæg, svin, fjerkræ Kvæg	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nyre Lever Muskel Fedt Mælk	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. juli 1998«