KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2728/98

av den 17 december 1998

om ändring av bilagorna I, II och III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ([1]), senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2692/98 ([2]), särskilt artiklarna 6, 7 och 8 i denna, och

av följande skäl:

I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder successivt fastställas för samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

Gränsvärden bör fastställas först efter det att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har granskat all relevant information beträffande säkerheten med restmängder av ämnet i fråga för den som konsumerar livsmedel med animaliskt ursprung samt restmängdernas påverkan på den industriella bearbetningen av livsmedel.

Vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung är det nödvändigt att ange de djurarter i vilka restmängder kan förekomma, vilka mängder som kan förekomma i var och en av de relevanta vävnaderna från det behandlade djuret (målvävnad) samt vilket slag av restmängd som är relevant vid övervakningen av restmängder (restmarkör).

För kontroll av resthalter bör enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägsnas dock ofta lever och njure från slaktkroppen, och gränsvärden bör därför alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnader.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, mjölkdjur eller honungsbin, måste gränsvärden även fastställas för ägg, mjölk eller honung.

Enrofloxacin och ivermektin skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

Hyperici oleum, eucalypti aetheroleum, natrium-2-metyl-2-fenoxy-propanoat, nonivamid, nicoboxil, metylnikotinat, mecillinam, 8-hydroxyquinoline och dietylenglykolmonoetyleter skall införas i bilaga II til förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier, bör giltighetstiden för temporära MRL, tidigare definierad i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90, förlängas för enrofloxacin.

En tidsfrist på 60 dagar bör tillåtas innan denna förordning träder i kraft så att medlemsstaterna kan göra de nödvändiga anpassningarna till bestämmelserna i denna förordning av tillstånden att släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden, vilka beviljats enligt rådets direktiv 81/851/EEG ([3]), senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG ([4]).

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I, II och III till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) EGT L 338, 15.12.1998, s. 5.
([3]) EGT L 317, 6.11.1981, s. 1.
([4]) EGT L 214, 24.8.1993, s. 31.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 december 1998.

På kommissionens vägnar
Martin BANGEMANN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

A. Bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.3 kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Enrofloxacin	Summan av enrofloxacin och ciprofloxacin	Nötkreatur	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
			100 µg/kg	Mjölk	
		Kanin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Hud + fett	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	
		Fjäderfä	100 µg/kg	Muskel	
		Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	100 µg/kg	Hud + fett	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	

2. Antiparasitära medel

2.3 Medel mot endo- och ektoparasiter

2.3.1 Avermektiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Ivermektin	22,23-Dihydro-avermektin B 1 a	Hjort, inklusive ren	20 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			50 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Njure	

B. Bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
8-Hydroxykinolin	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	Endast för utvärtes bruk på nyfödda djur
Dietylenglykolmonoetyleter	Nötkreatur, svin	
Mecillinam	Nötkreatur	Endast för intrauterin användning
Metylnikotinat	Nötkreatur, hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Nicoboxil	Hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Nonivamid	Hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Natrium-2-metyl-2-fenoxy-propanoat	Nötkreatur, svin, get, hästdjur	

6. Ämnen av vegetabiliskt ursprung

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Eucalypti aetheroleum	Alla livsmedelsproducerande arter	
Hyperici oleum	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk

C. Bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.06 Kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Enrofloxacin	Summan av enrofloxacin och ciprofloxacin	Får	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1/7/1999