KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2728/98

af 17. december 1998

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

(EØS-relevant tekst)

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. 2692/98 ([2]), særlig artikel 6, 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;

enrofloxacin og ivermectin bør medtages i bilag I forordning (EØF) nr. 2377/90;

hyperici oleum, eucalypti aetheroleum, natrium-2-methyl-2-phenoxy-propanoat, nonivamid, nicoboxil, methylnicotinat, mecillinam, 8-hydroxyquinolin og diethylenglycolmonoethylether bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt at afslutte videnskabelige undersøgelser bør varigheden af gyldighedsperioden for de midlertidige maksimalværdier, som tidligere er defineret i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90, forlænges for enrofloxacin;

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;

foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

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 L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
([2]) EFT L 338 af 15. 12. 1998, s. 5.
([3]) EFT L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
([4]) EFT 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 17. december 1998.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotica

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Enrofloxacin	Summen af enrofloxacin og ciprofloxacin	Kvæg	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
		Hare	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skind + fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skin + fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	

2. Antiparasitære lægemidler

2.3. Midler mod endo- og ektoparasiter

2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Ivermectin	22,23-Dihydro-avermectin B 1 a	Hjorte, inklusive rensdyr	20 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	

B. Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
8-Hydroxyquinolin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Udelukkende til topisk anvendelse på nyfødte dyr
Diethylenglycolmonoethylether	Kvæg, svin	
Mecillinam	Kvæg	Udelukkende til intrauterin anvendelse
Methylnicotinat	Kvæg, heste	Kun til lokal anvendelse
Nicoboxil	Heste	Kun til lokal anvendelse
Nonivamid	Heste	Kun til lokal anvendelse
Natrium-2-methyl-2-phenoxy-propanoat	Kvæg, svin, geder, heste	

6. Stoffer af vegetabilsk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Eucalypti aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Hyperici oleum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse

C. Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotica

1.2.06. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Enrofloxacin	Summen af enrofloxacin og ciprofloxacin	Får	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1999