

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2908/2000

af 29. december 2000

om ændring af bilag I og II 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. 2535/2000⁽²⁾, særlig artikel 6, 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) 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 (rest-mærkør).
- (4) 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 muskeltvæv eller fedtvæv.

- (5) For veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning.
- (6) Flunixin, Toltrazuril, Halofuginon og Difloxacin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (7) Calciumglycerophosphat bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (8) Der bør fastsættes en tilstrækkelig lang tidsfrist 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 Kommissionens direktiv 2000/37/EF⁽⁴⁾ for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den får virkning fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. december 2000.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 291 af 18.11.2000, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25.

A. Følgende stoffer indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer)

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Difloxacin	Difloxacin	Kvæg	400 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde»
			100 µg/kg	Fedt	
			1 400 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nyre	
		Svin	400 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Hud + fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nyre	

2. Antiparasitære lægemidler

2.4. Midler mod protozer

2.4.1. Triazin derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Svin	100 µg/kg	Muskel	
			150 µg/kg	Hud + fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			250 µg/kg	Nyre«	

2.4.2. Quinazolon-derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	LMR	Målvæv	Andre bestemmelser
»Halofuginon	Halofuginon	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde»
			25 µg/kg	Fedt	
			30 µg/kg	Lever	
			30 µg/kg	Nyre	

4. Anti-inflammatoriske lægemidler
- 4.1. Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler
- 4.1.2. Fenamatgruppederivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Flunixin	Flunixin	Heste	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre«	

B. Følgende stof indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 (Liste over stoffer, for hvilke der ikke gælder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer)

1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Calciumglycerophosphat	Alle arter bestemt til konsum«	