

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1838/97**av 24. september 1997****om endring av vedlegg I, II og III til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾, sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 749/97⁽²⁾, særleg artikkel 6, 7 og 8, og

ut frå desse synsmåtane:

I samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90 må det gradvis fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Maksimumsgrenser for restmengder kan først fastsetjast etter at Utvalet for veterinærpreparat har granska alle viktige opplysningar med omsyn til om restmengder av det aktuelle stoffet er skadelege for forbrukarane av næringsmiddel av animalsk opphav, og med omsyn til kva innverknad restmengdene har på den industrielle foredlinga av næringsmiddel.

Når det skal fastsetjast maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparat i næringsmiddel av animalsk opphav, må det gjerast greie for kva dyreartar slike restmengder kan finnast i, kor store restmengder som kan tillatast i kvart av dei aktuelle kjøtveva frå dyret som er handsama (målvev), og kva type restmengd som skal kontrollerast (restmarkør).

Når det gjeld kontrollen av restmengder i medhald av regelverket til Fellesskapet på dette området, bør maksimumsgrensene for restmengder vanlegvis fastsetjast for målvev i levra eller nyrene. Levra og nyrene vert ofte fjerna frå skrottar i internasjonal handel, og difor bør det òg fastsetjast grenseverdier for muskel- eller feittvev.

Dersom veterinærpreparat skal tilførast eggleggjande fjørfe, dyr i laktasjon eller honningbier, må det òg fastsetjast grenseverdier for egg, mjølk eller honning.

Bakviloprim, tylosin og tolfenaminyne bør førast opp i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Vismutsubkarbonat, vismutsubgallat, vismutsubnitrat, vismutsubsalisylat, kloprostenol, R-kloprostenol og luprostiøl bør førast opp i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

For å gjere det mogleg å fullføre vitenskaplege granskingar bør apramycin førast opp i vedlegg III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

Det bør fastsetjast ein frist på 60 dagar før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere naudsynte tilpassingar i løyva til å marknadsføre dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av rådsdirektiv 81/851/EØF⁽³⁾, sist endra ved direktiv 93/40/EØF⁽⁴⁾.

Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Vedlegg I, II og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 60. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Dei europeiske fellesskapa*.

(*) Denne rettsakten, kunngjord i EFT L 263 av 25.9.1997, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/98 av 25. september 1998 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

⁽¹⁾ TEF nr. L 224 av 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ TEF nr. L 110 av 26.4.1997, s. 24.

⁽³⁾ TEF nr. L 317 av 6.11.1981, s. 1.

⁽⁴⁾ TEF nr. L 214 av 24.8.1993, s. 31.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 24. september 1997.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegga til forordning (EØF) nr. 2377/90 vert det gjort følgjande endringar:

A. I vedlegg I vert det gjort følgjande endringar:

- 1. Anti-infektiva
- 1.1. Kjemoterapeutika
- 1.1.2. Derivater av diamino-pyrimidin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
«1.1.2.1. Bakviloprim	Bakviloprim	Storfe	10 µg/kg	Fett	
			300 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyrer	
			30 µg/kg	Melk	
		Svin	40 µg/kg	Hud + fett	
			50 µg/kg	Lever, nyrer»	

- 1.2. Antibiotika
- 1.2.4. Makrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
«1.2.4.3. Tylosin	Tylosin A	Storfe	100 µg/kg	Muskler, fett, lever, nyrer	
			50 µg/kg	Melk	
		Svin	100 µg/kg	Muskler, hud + fett, lever, nyrer	
		Fjørfe	100 µg/kg	Muskler, hud + fett, lever, nyrer	

- 4. Anti-inflammatoriske midler
- 4.1. Ikke-steroide anti-inflammatoriske midler
- 4.1.2. Derivater av fenamatgruppen

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
«4.1.2.1. Tolfenaminsyre	Tolfenaminsyre	Storfe	50 µg/kg	Muskler	
			400 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyrer	
			50 µg/kg	Melk	
		Svin	50 µg/kg	Muskler	
			400 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyrer»	

- B. I vedlegg II vert det gjort følgjande endringar:
- 1. Uorganiske kjemiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
«1.30. Vismutsubkarbonat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
1.31. Vismutsulgat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
1.32. Vismutsnitrat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen
1.33. Vismutsalsisylat	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	Bare for inntak gjennom munnen»

- 2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
«2.79. Kloprostenol	Storfe, svin, dyr av hestefamilien	
2.80. R-kloprostenol	Storfe, svin, dyr av hestefamilien	
2.81. Luprostiol	Alle pattedyrarter»	

C. I vedlegg III vert det gjort følgjande endring:

- 1. Anti-infektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.5. Aminoglykosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre bestemmelser
«1.2.5.7. Apramycin	Apramycin	Storfe	1 000 µg/kg	Muskler, fett	Skal ikke brukes til kyr i laktasjon Midlertidige MRL utløper 1. juli 1999
			10 000 µg/kg	Lever	
			20 000 µg/kg	Nyrer	
		Svin	1 000 µg/kg	Muskler, hud + fett, lever	Midlertidige MRL utløper 1. juli 1999»
			5 000 µg/kg	Nyrer	