KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1181/2002

af 1. juli 2002

om ændring af bilag I 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. 869/2002 ([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 (restmarkør).

(4) Under hensyn til det begrænsede udbud af veterinærlægemidler til visse dyrearter, som er bestemt til levnedsmiddelproduktion ([3]), kan der på et strengt videnskabeligt grundlag fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ved hjælp af ekstrapolering fra maksimalgrænseværdier, der er fastsat for andre dyrearter.

(5) 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.

(6) For veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning.

(7) Trimethoprim, Neomycin (herunder framycetin), Paromomycin, Spectinomycin, Colistin, Danofloxacine, Difloxacin, Enrofloxacin, Flumequine, Erythromycin, Tilmicosin, Tylosin, Florfenicol, Lincomycin og Oxyclozanid bør medtages i bilag I 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/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 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.

([1]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
([2]) EFT L 137 af 25.5.2002, s. 10.
([3]) Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet — Udbuddet af veterinærlægemidler (KOM(2000) 806 endelig).
([4]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2002.

På Kommissionens vegne
Erkki LIIKANEN
Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende stoffer indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.1. Kemoterapeutica

1.1.2. Diaminopyrimidinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Trimethoprim	Trimethoprim	Alle arter bestemt til konsum undtagen heste	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Fedt (1) Muskel (2) Lever Nyre Mælk	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
		Heste	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	

(1) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
(2) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.«

1.2. Antibiotika

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Danofloxacine	Danofloxacine	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder og fjerkræ	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Muskel (1) Fedt (2) Lever Nyre	
		Kvæg, får, geder	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	
		Fjerkræ	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Difloxacin	Difloxacin	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin og fjerkræ	300 µg/kg	Muskel (1)	
			100 µg/kg	Fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får, geder	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 og fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ	300 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			400 µg/kg	Hud og fedt	
			1 900 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
Enrofloxacin	Summen af enrofloxacin og ciprofloxacin	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, kaniner og fjerkræ	100 µg/kg	Muskel (1)	
			100 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får, geder	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
		Svin, kaniner	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt (2)	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ	100 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Flumequine	Flumequine	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, fjerkræ og fisk	200 µg/kg	Muskel	
			250 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, svin, får, geder	200 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Fedt (2)	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
		Fjerkræ	400 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			250 µg/kg	Hud og fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Fisk med finner	600 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	

(1) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.
(2) For svin refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.«

1.2.4. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Erythromycin	Erythromycin A	Alle arter bestemt til konsum	200 µg/kg	Muskel (1)	
			200 µg/kg	Fedt (2)	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			40 µg/kg	Mælk	
			150 µg/kg	Æg	
Tilmicosin	Tilmicosin	Alle arter bestemt til konsum undtagen fjerkræ	50 µg/kg	Muskel (1)	
			50 µg/kg	Fedt (2)	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
		Fjerkræ	75 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			75 µg/kg	Hud og fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			250 µg/kg	Nyre	

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Tylosin	Tylosin A	Alle arter bestemt til konsum	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Fedt ([3]) Muskel ([1]) Lever Nyre Mælk Æg	

([1]) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.
([2]) For svin refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
([3]) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.«

1.2.5. Florfenicol og lignende forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Florfenicol	Summen af florfenicol og metabolitter, der er målt som florfenicolamin	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, fjerkræ og fisk	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	
		Kvæg, får, geder	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
		Svin	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	
		Fjerkræ	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum«
		Fisk med finner	1 000 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	

1.2.9. Lincosamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Lincomycin	Lincomycin	Alle arter bestemt til konsum	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Fedt (1) Muskel (2) Lever Nyre Mælk Æg	

(1) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
(2) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i natruligt forhold«.«

1.2.10. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Neomycin (herunder framycetin)	Neomycin B	Alle arter bestemt til konsum	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Fedt (1) Muskel (2) Lever Nyre Mælk Æg	
Paromomycin	Paromomycin	Alle arter bestemt til konsum	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel (2) Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk eller æg anvendes til konsum
Spectinomycin	Spectinomycin	Alle arter bestemt til konsum undtagen får	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Fedt (1) Muskel (2) Lever Nyre Mælk	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
		Får	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	

(1) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
(2) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.«

1.2.14. Polymixiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Colistina	Colistin	Alle arter bestemt til konsum	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Fedt (1) Muskel (2) Lever Nyre Mælk Æg	

(1) For svin og fjerkræ refererer denne MRL »skind og fedt i naturligt forhold«.
(2) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.«

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.4. Salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Oxyclozanid	Oxyclozanid	Kvæg	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	
		Får	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«