VERORDENING (EG) Nr. 1181/2002 VAN DE COMMISSIE

van 1 juli 2002

tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong [1], laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 869/2002 [2] van de Commissie, inzonderheid op de artikelen 6, 7 en 8,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 moeten er geleidelijk maximumwaarden worden vastgesteld voor residuen van alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(2) Alvorens maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, moeten alle relevante gegevens betreffende de veiligheid van de residuen van de stof in kwestie voor de consument van levensmiddelen van dierlijke oorsprong, alsmede het effect van residuen op de industriële verwerking van de levensmiddelen, door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn onderzocht.

(3) Bij het vaststellen van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong dient te worden omschreven in welke diersoorten residuen mogen worden aangetroffen, welke concentraties daarvan in elk voor consumptie in aanmerking komend weefsel van een behandeld dier toelaatbaar zijn (te onderzoeken weefsel) en welk type residu voor de controle van de residuen van belang is (indicatorresidu).

(4) In verband met de verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor bepaalde voor de voedselproductie bestemde diersoorten [3] kunnen op strikt wetenschappelijke basis met behulp van extrapolatiemethoden maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld aan de hand van maximumwaarden voor residuen die voor andere diersoorten zijn vastgesteld.

(5) Voor de controle van residuen zoals door de desbetreffende communautaire wetgeving wordt voorgeschreven, zullen meestal maximumwaarden voor residuen in de te onderzoeken weefsels, de lever of de nieren moeten worden vastgesteld. Lever en nieren worden vaak uit voor de internationale handel bestemde karkassen verwijderd, en bijgevolg moeten ook steeds maximumwaarden voor residuen in spier- of vetweefsel worden vastgesteld.

(6) Wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of honingbijen worden toegediend, moeten ook maximumwaarden voor residuen in eieren, melk en honing worden vastgesteld.

(7) Trimethoprim, Neomycine (inclusief framycetine), Paromomycine, Spectinomycine, Colistine, Danofloxacine, Difloxacin, Enrofloxacin, Flumequine, Erythromycine, Tilmicosine, Tylosine, Florfenicol, Lincomycine en Oxyclozanide dienen te worden opgenomen in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90.

(8) Er moet worden voorzien in een voldoende lange termijn alvorens deze verordening van kracht wordt, teneinde de lidstaten toe te laten om, met het oog op de bepalingen van deze verordening, eventueel de nodige aanpassingen aan te brengen in de reeds eerder overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad [4] verleende vergunningen voor het op de markt brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt gewijzigd zoals bepaald in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing vanaf de zestigste dag na haar bekendmaking.

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.
[2] PB L 137 van 25.5.2002, blz. 10.
[3] Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM(2000) 806 def.).
[4] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 juli 2002.

Voor de Commissie
Erkki LIIKANEN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende middelen

1.1. Chemotherapeutica

1.1.2. Diaminopyrimidinederivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Trimetoprim	Trimetoprim	Alle voedselproducerende soorten behalve paardachtigen	50 µg/kg	Vetweefsel (1)	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
			50 µg/kg	Spier (2)	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nieren	
			50 µg/kg	Melk	
		Paardachtigen	100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nieren	

(1) Voor varkens en pluimvee betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen".
(2) Voor vissen betreft deze maximumwaarde voor residuen „spier en huid in natuurlijke verhoudingen"."

1.2. Antibiotica

1.2.3. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Danofloxacine	Danofloxacine	Alle voedselproducerende soorten behalve runderen, schapen, geiten en pluimvee	100 µg/kg	Spier (1)	
			50 µg/kg	Vetweefsel (2)	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nieren	
		Runderen, schapen, geiten	200 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nieren	
			30 µg/kg	Melk	
		Pluimvee	200 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
			100 µg/kg	Huid en vetweefsel	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nieren	

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Difloxacin	Difloxacin	Alle voedselproducerende soorten behalve runderen, schapen, geiten, varkens en pluimvee	300 µg/kg	Spier (1)	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			800 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nieren	
		Runderen, schapen, geiten	400 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			1 400 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nieren	
		Varkens	400 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Huid en vetweefsel	
			800 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nieren	
		Pluimvee	300 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
			400 µg/kg	Huid en vetweefsel	
			1 900 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nieren	
Enrofloxacin	Totaalgehalte van enrofloxacin en ciprofloxacin	Alle voedselproducerende soorten behalve runderen, schapen, geiten, varkens, konijnen en pluimvee	100 µg/kg	Spier (1)	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nieren	
		Runderen, schapen, geiten	100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nieren	
			100 µg/kg	Melk	
		Varkens, konijnen	100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel (2)	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nieren	
		Pluimvee	100 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
			100 µg/kg	Huid en vetweefsel	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nieren	

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Flumequine	Flumequine	Alle voedselproducerende soorten behalve runderen, schapen, geiten, varkens, kippen en vis	200 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	
		Runderen, varkens, schapen, geiten	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Spier Vetweefsel (2) Lever Nieren Melk	
		Pluimvee	400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
		Vis	600 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	

(1) Voor vissen betreft deze maximumwaarde voor residuen „spier en huid in natuurlijke verhoudingen".
(2) Voor varkens en pluimvee betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen"."

1.2.4. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Erythromycine	Erythromycine A	Alle voedselproducerende soorten	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 150 µg/kg	Spier (1) Vetweefsel (2) Lever Nieren Melk Eieren	
Tilmicosine	Tilmicosine	Alle voedselproducerende soorten behalve pluimvee	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg	Spier (1) Vetweefsel (2) Lever Nieren Melk	
		Pluimvee	75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Tylosine	Tylosine A	Alle voedselproducerende soorten	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Vetweefsel ([3]) Spier ([1]) Lever Nieren Melk Eieren	

([1]) Voor vissen betreft deze maximumwaarde voor residuen „spier en huid in natuurlijke verhoudingen".
([2]) Voor varkens betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen".
([3]) Voor varkens en pluimvee betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen"."

1.2.5. Florfenicol en verwante stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Florfenicol	Totaalgehalte aan Florfenicol en metabolieten uitgedrukt in Florfenicolamine	Alle voedselproducerende soorten behalve runderen, schapen, geiten, varkens, kippen en vis	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	
		Runderen, schapen, geiten	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Spier Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
		Varkens	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren	
		Pluimvee	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren"
		Vis	1 000 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	

1.2.9. Lincosamiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Lincomycine	Lincomycine	Alle voedselproducerende soorten	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Vetweefsel (1) Spier (2) Lever Nieren Melk Eieren	

(1) Voor varkens en pluimvee betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen".
(2) Voor vissen betreft deze maximumwaarde voor residuen „spier en huid in natuurlijke verhoudingen"."

1.2.10. Aminoglycosides

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Neomycine (inclusief framycetine)	Neomycine B	Alle voedselproducerende soorten	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Vetweefsel (1) Spier (2) Lever Nieren Melk Eieren	
Paromomycine	Paromomycine	Alle voedselproducerende soorten	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Spier (2) Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren
Spectinomycine	Spectinomycine	Alle voedselproducerende soorten behalve schapen	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Vetweefsel (1) Spier (2) Lever Nieren Melk	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
		Schapen	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	

(1) Voor varkens en pluimvee betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen".
(2) Voor vissen betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en huid in natuurlijke verhoudingen"."

1.2.14. Polymyxines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Colistine	Colistine	Alle voedselproducerende soorten	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Vetweefsel (1) Spier (2) Lever Nieren Melk Eieren	

(1) Voor varkens en pluimvee betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen".
(2) Voor vissen betreft deze maximumwaarde voor residuen „spier en huid in natuurlijke verhoudingen"."

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.4. Salicylaniliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Oxyclozanide	Oxyclozanide	Runderen	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	
		Schapen	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren"