KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1181/2002

av den 1 juli 2002

om ändring av bilaga I i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung [1], senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 869/2002 [2], särskilt artiklarna 6, 7 och 8 i denna, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder successivt fastställas för samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

(2) Gränsvärden bör fastställas först efter det att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har granskat all relevant information beträffande säkerheten med restmängder av ämnet i fråga för den som konsumerar livsmedel med animaliskt ursprung samt restmängdernas påverkan på den industriella bearbetningen av livsmedel.

(3) Vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung är det nödvändigt att ange de djurarter i vilka restmängder kan förekomma, vilka mängder som kan förekomma i var och en av de relevanta vävnaderna från det behandlade djuret (målvävnad) samt vilket slag av restmängd som är relevant vid övervakningen av restmängder (restmarkör).

(4) Med anledning av det minskade utbudet av veterinärmedicinska läkemedel för vissa djurarter i livsmedelsproduktion [3] får gränsvärden för högsta tillåtna restmängder fastställas genom extrapolering ur de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder, som på strikt vetenskapliga grunder fastställts för andra djurarter.

(5) För kontroll av resthalter bör enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägsnas dock ofta lever och njure från slaktkroppen, och gränsvärden bör därför alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnader.

(6) För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, mjölkdjur eller honungsbin, måste gränsvärden även fastställas för ägg, mjölk eller honung.

(7) Trimetoprim, Neomycin (inklusive framycetin), Paromomycin, Spektinomycin, Kolistin, Danofloxacin, Difloxacin, Enrofloxacin, Flumekin, Erytromycin, Tilmikosin, Tylosin, Florfenikol, Linkomycin och oxyklozanid skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

(8) En tillräckligt lång tidsfrist bör fastställas innan denna förordning träder i kraft så att medlemsstaterna kan göra de nödvändiga anpassningarna till bestämmelserna i denna förordning av tillstånden att släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden, vilka beviljats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG [4].

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den sextionde dagen efter att den har offentliggjorts.

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] EGT L 137, 25.5.2002, s. 10.
[3] Utbudet av veterinärmedicinska läkemedel. Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet KOM(2000) 806 slutlig.
[4] EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 juli 2002.

På kommissionens vägnar
Erkki LIIKANEN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

1. Medel mot infektioner

1.1 Kemoterapeutika

1.1.2 Diamino pyrimidinderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Trimetoprim	Trimetoprim	Alla livsmedelsproducerande arter, ej hästdjur	50 µg/kg	Fett (1)	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion
			50 µg/kg	Muskel (2)	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Njure	
			50 µg/kg	Mjölk	
		Hästdjur	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Njure	

(1) För svin- och fjäderfä syftar denna MRL på ’skinn och fett i naturliga proportioner’.
(2) För fisk syftar denna MRL på ’muskler och skinn i naturliga proportioner’.”

1.2 Antibiotika

1.2.3 kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Danofloxacin	Danofloxacin	Alla livsmedelsproducerande arter, ej nötkreatur, får, get och fjäderfä	100 µg/kg	Muskel (1)	
			50 µg/kg	Fett (2)	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
		Nötkreatur, får, get	200 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Njure	
			30 µg/kg	Mjölk	
		Fjäderfä	200 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion
			100 µg/kg	Skinn och fett	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Njure	

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Difloxacin	Difloxacin	Alla livsmedelsproducerande arter, ej nötkreatur, får, get, svin och fjäderfä	300 µg/kg	Muskel (1)	
			100 µg/kg	Fett	
			800 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Njure	
		Nötkreatur, får, get	400 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion
			100 µg/kg	Fett	
			1 400 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Njure	
		Svin	400 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skinn och fett	
			800 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Njure	
		Fjäderfä	300 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion
			400 µg/kg	Skinn och fett	
			1 900 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Njure	
Enrofloxacin	Summan av enrofloxacin och ciproflaxacin	Alla livsmedelsproducerande arter, ej nötkreatur, får, get, svin, kanin och fjäderfä	100 µg/kg	Muskel (1)	
			100 µg/kg	Fett	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
		Nötkreatur, får, get	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
			100 µg/kg	Mjölk	
		Svin, kanin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett (2)	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	
		Fjäderfä	100 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion
			100 µg/kg	Skinn och fett	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Flumekin	Flumekin	Alla livsmedelsproducerande arter, ej nötkreatur, får, get, svin, fjäderfä och fisk	200 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	
		Nötkreatur, svin, får, get	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett (2) Lever Njure Mjölk	
		Fjäderfä	400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion
		Fisk	600 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	

(1) För fisk syftar denna MRL på 'muskler och skinn i naturliga proportioner'.
(2) För svin syftar denna MRL på 'skinn och fett i naturliga proportioner'."

1.2.4 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Erytromycin	erytromycin A	Alla livsmedelsproducerande arter	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 150 µg/kg	Muskel (1) Fett (2) Lever Njure Mjölk Ägg	
Tilmikosin	Tilmikosin	Alla livsmedelsproducerande arter, ej fjäderfä	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg	Muskel (1) Fett (2) Lever Njure Mjölk	
		Fjäderfä	75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Tylosin	Tylosin A	Alla livsmedelsproducerande arter	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Fett (3) Muskel (1) Lever Njure Mjölk Ägg	

(1) För fisk syftar denna MRL på 'muskler och skinn i naturliga proportioner'.
(2) För svin syftar denna MRL på 'skinn och fett i naturliga proportioner'.
(3) För svin och fjäderfä syftar denna MRL på 'skinn och fett i naturliga proportioner'."

1.2.5 Florfenikol och liknande substanser

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Florfenikol	Summan av florfenikol och dess metaboliter mätt som florfenikolamin	Alla livsmedelsproducerande arter, ej nötkreatur, får, get, svin, fjäderfä och fisk	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	
		Nötkreatur, får, get	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion
		Svin	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	
		Fjäderfä	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion"
		Fisk	1 000 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	

1.2.9 Linkosamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Linkomycin	linkomycin	Alla livsmedelsproducerande arter	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Fett (1) Muskel (2) Lever Njure Mjölk Ägg	

(1) För svin och fjäderfä syftar denna MRL på 'skinn och fett i naturliga proportioner'.
(2) För fisk syftar denna MRL på 'muskler och skinn i naturliga proportioner'.”

1.2.10 Aminoglykosider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Neomycin (inklusive framycetin)	Neomycin B	Alla livsmedelsproducerande arter	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Fett (1) Muskel (2) Lever Njure Mjölk Ägg	
Paromomycin	paromomycin	Alla livsmedelsproducerande arter	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel (2) Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk eller ägg för humankonsumtion
Spektinomycin	Spektinomycin	Alla livsmedelsproducerande arter, ej får	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Fett (1) Muskel (2) Lever Njure Mjölk	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
		Får	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	

(1) För svin och fjäderfä syftar denna MRL på 'skinn och fett i naturliga proportioner'.
(2) För fisk syftar denna MRL på 'muskler och skinn i naturliga proportioner'."

1.2.14 Polymyxiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Kolistin	Kolistin	Alla livsmedelsproducerande arter	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Fett (1) Muskel (2) Lever Njure Mjölk Ägg	

(1) För svin och fjäderfä syftar denna MRL på 'skinn och fett i naturliga proportioner'.
(2) För fisk syftar denna MRL på 'muskler och skinn i naturliga proportioner'."

2. Antiparasitära medel

2.1 Medel mot endopararasiter

2.1.4 Fenol derivat inkluderande salicylanilider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Oxyklozanid	Oxyklozanid	Nötkreatur	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
		Får	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion"