

VERORDENING (EG) Nr. 807/2001 VAN DE COMMISSIE

van 25 april 2001

tot wijziging van de bijlagen I, II en III 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. 750/2001 van de Commissie ⁽²⁾, inzonderheid op de artikelen 6, 7 en 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 moeten 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) Voor de controle van residuen zoals door de desbetreffende communautaire wetgeving wordt voorgeschreven, zullen meestal maximumwaarden voor residuen in de te onderzoeken weefsels van 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.
- (5) 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.

- (6) Nafcillin, cefoperazon, tiamulin, lincomycine, netobimine, cyhalothrine, foxim en cyfluthrine dienen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (7) Lineaire gealkyleerde benzeenzwavelzuren met alkylkettingen met een lengte tussen C₉ tot C₁₃, met minder dan 2,5 % van de kettingen langer dan C₁₃, dienen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (8) Met het oog op de voltooiing van de wetenschappelijke studie terzake, dient de eerder in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldigheidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen van cefacetril, oxolinezuur en permethrine te worden verlengd.
- (9) 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 81/851/EEG van de Raad ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/37/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, verleende vergunningen voor het op de markt brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- (10) 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

De bijlagen I, II en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden 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 109 van 19.4.2001, blz. 35.

⁽³⁾ PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 139 van 10.6.2000, blz. 25.

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

Gedaan te Brussel, 25 april 2001.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.1. Penicillines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Nafcillin	Nafcillin	Runderen	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	Uitsluitend voor intramammair gebruik”

1.2.2. Cephalosporines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Cefoperazon	Cefoperazon	Runderen	50 µg/kg	Melk”	

1.2.8. Pleuromutilinen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Tiamulin	Som van alle metabolieten die tot 8-α-hydroxymutiline kunnen worden gehydrolyseerd	Kalkoenen	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever”	

1.2.9. Lincosamiden

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

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
		Varkens	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	
		Kippen	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren Eieren"	

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.3. Benzimidazolen en pro-benzimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Netobimine	Totaal gehalte aan albendazooloxide, albendazoolsulfon en albendazool 2-aminosulfon, uitgedrukt als albendazool	Runderen, schapen	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	Alleen voor oraal gebruik"

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.1. Organophosphaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Foxim	Foxim	Schapen	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	Spier Vetweefsel Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren"
		Varkens	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	

2.2.3. Pyretrine en pyrethroiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Cyhalothrine	Cyhalothrine (Som van isomeren)	Runderen	500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Vetweefsel Nieren Melk Spier	Overige bepalingen van Richtlijn 94/29/EG van de Raad (PB L 189 van 23.7.1994, blz. 67) dienen nageleefd te worden”
Cyfluthrine	Cyfluthrine (Som van isomeren)	Runderen	50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Vetweefsel Lever Nieren Melk	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Lineaire gealkyleerde benzeenzwavelzuren met alkylkettingen met een lengte tussen C ₉ tot C ₁₃ , met minder dan 2,5 % van de kettingen langer dan C ₁₃	Runderen	Uitsluitend voor uitwendig gebruik”

C. Bijlage III bij Verordening (EEG) Nr. 2377/90 wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.4. Cephalosporines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Cefacetril	Cefacetril	Runderen	125 µg/kg	Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2002 Uitsluitend voor intramammair gebruik”

1.2.6. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Oxolinezuur	Oxolinezuur	Runderen	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2003 Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
		Varkens	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	
		Kippen	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren Eieren	
		Vis	300 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	

2. Antiparasitaire middelen

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.3. Pyretrine en pyrethroiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Permethrine	Permethrine (Som van isomeren)	Kippen, varkens	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2003
		Runderen, geiten	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2003
		Kippen	50 µg/kg	Eieren	Overige bepalingen van Richtlijn 98/82/EG van de Commissie (PB L 290 van 29.10.1998, blz. 25) dienen nageleefd te worden De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2003”