

VERORDENING (EG) Nr. 1530/2002 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2002

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. 1181/2002 van de Commissie ⁽²⁾, inzonderheid op de artikelen 6, 7 en 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er moeten krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 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) Dihydrostreptomycine, Streptomycine en Meloxicam dienen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (8) Azagly nafareline en Desloreline acetaat dienen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (9) Met het oog op de voltooiing van de wetenschappelijke studies terzake, dient de eerder in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldigheidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen van Altrenogest te worden verlengd.
- (10) 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.
- (11) 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 172 van 2.7.2002, blz. 13.

⁽³⁾ Mededeling COM(2000) 806 def. van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

⁽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, 27 augustus 2002.

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

1.2.10. Aminoglycosiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Dihydrostreptomycine	Dihydrostreptomycine	Runderen, schapen	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	
		Varkens	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	
Streptomycine	Streptomycine	Runderen, schapen	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	
		Varkens	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren”	

4. Anti-inflammatoire middelen

4.1. Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen

4.1.3. Enolzuurderivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Meloxicam	Meloxicam	Paardachtigen	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Spier Lever Nieren”	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Azagly nafareline	Zalmachtigen	Niet te gebruiken bij vissen die eieren voor menselijke consumptie produceren”
Desloreline acetaat	Paardachtigen	

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

6. Middelen die inwerken op het voortplantingsstelsel

6.1. Progestagenen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Altrenogest	Altrenogest	Varkens	3 µg/kg	Huid + vetweefsel	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2005. Uitsluitend voor zoötechnisch gebruik”
			3 µg/kg	Lever	
			3 µg/kg	Nieren	
		Paardachtigen	3 µg/kg	Vetweefsel	
			3 µg/kg	Lever	
			3 µg/kg	Nieren	