

## VERORDENING (EG) Nr. 1101/2004 VAN DE COMMISSIE

van 10 juni 2004

**tot wijziging van de bijlagen I en II 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<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 546/2004 van de Commissie<sup>(2)</sup>, 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) 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.

- (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) Tulathromycine dient in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (7) Diclazuril dient in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (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<sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG<sup>(4)</sup>, 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

De bijlagen I en II 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 Unie*.

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

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 87 van 25.3.2004, blz. 13.

<sup>(3)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58.

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

Gedaan te Brussel, 10 juni 2004.

*Voor de Commissie*

Erkki LIIKANEN

*Lid van de Commissie*

  


BIJLAGE

A. De volgende stof wordt opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

- 1. Infectieerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.4. Macroliden

| Farmacologisch werkzame substantie(s) | Indicatorresidu                                                                                                                                                                                                                               | Diersoorten             | Maximumwaarden voor residuen | Te onderzoeken weefsels |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------|
| „ <b>Tulathromycine</b> “             | (2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopy-rano-syl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopenta-decan-15-on, uitgedrukt als tulathromycine equivalent | Runderen <sup>(1)</sup> | 100 µg/kg                    | Vetweefsel              |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                               | Varkens                 | 3 000 µg/kg                  | Lever                   |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                         | 3 000 µg/kg                  | Nieren                  |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                         | 100 µg/kg                    | Huid + vetweefsel       |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                         | 3 000 µg/kg                  | Lever                   |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                         | 3 000 µg/kg                  | Nieren                  |

(<sup>1</sup>) Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.”

B. De volgende stof wordt opgenomen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

- 2. Organische stoffen

| Farmacologisch werkzame substantie(s)                                                   | Diersoorten                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| „ <b>Diclazuril</b> “                                                                   | Alle herkauwers <sup>(1)</sup><br>Varkens <sup>(2)</sup> |
| <sup>(1)</sup> Alleen voor oraal gebruik.<br><sup>(2)</sup> Alleen voor oraal gebruik.” |                                                          |