

**VERORDENING (EG) Nr. 1478/2001 VAN DE COMMISSIE
van 18 juli 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. 1322/2001 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, 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) Bacitracine (melk van runderen), rafoxanide, coumafos, cyromazine en doramectine (Rood wild, inclusief rendieren) dienen in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (7) Amprolium en dinatriumzout van tiludroninezuur dienen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (8) Met het oog op de voltooiing van de wetenschappelijke studies terzake, dient de eerder in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldigheidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen van piperazine 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⁾, 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 177 van 30.6.2001, blz. 52.

⁽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, 18 juli 2001.

Voor de Commissie
Erkki LIKANEN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.12. Polypeptiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Bacitracine	Som van bacitracine A, bacitracine B, bacitracine C	Runderen	100 µg/kg	Melk”	

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.1. Salicylaniliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Rafoxanide	Rafoxanide	Runderen	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”
		Schapen	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.1. Organofosfaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Coumafos	Coumafos	Bijen	100 µg/kg	Honing”	

2.2.6. Triazinederivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Cyromazine	Cyromazine	Schapen	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”

2.3. Geneesmiddelen tegen endo- en ectoparasieten

2.3.1. Avermectines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Doramectine	Doramectine	Rood wild, inclusief rendieren	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren”	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Amprolium	Pluimvee	Alleen voor oraal gebruik
Dinatriumzout van tiludroninezuur	Paardachtigen	Uitsluitend voor intraveneus gebruik”

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

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.5. Piperazinederivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Piperazine	Piperazine	Varkens	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1.7.2003”
		Kippen	2 000 µg/kg	Eieren	