VERORDENING (EG) Nr. 75/2005 VAN DE COMMISSIE

van 18 januari 2005

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 ten aanzien van moxidectine, 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}, en acetylisovaleryltylosine

(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], en met name op de artikelen 2, 3 en 4,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn om aan voedselproducerende dieren te worden toegediend, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.

(2) Moxidectine is in bijlage I opgenomen voor runderen, schapen en paardachtigen voor spier, vetweefsel, lever en nieren en voor runderen bovendien voor melk. Deze vermelding moet voor schapen worden uitgebreid tot melk.

(3) 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}, zijn in bijlage II opgenomen voor runderen, uitsluitend voor uitwendig gebruik. Deze vermelding moet worden uitgebreid tot schapen.

(4) De substantie acetylisovaleryltylosine is in bijlage I opgenomen voor varkens. Om de voltooiing van wetenschappelijk onderzoek in verband met de uitbreiding tot pluimvee mogelijk te maken, moet acetylisovaleryltylosine in bijlage III worden opgenomen, behalve voor dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

(5) Voorafgaand aan de datum waarop deze verordening van toepassing wordt moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [2].

(6) 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 overeenkomstig 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 met ingang van 20 maart 2005.

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2232/2004 van de Commissie (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 71).

[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (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, 18 januari 2005.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vice-voorzitter

BIJLAGE

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

2. Antiparasitaire middelen

2.3. Geneesmiddelen tegen endo- en ectoparasieten

2.3.1. Avermectine

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„**Moxidectine**	Moxidectine	Schapen	40 µg/kg	Melk”

B. De volgende substanties worden opgenomen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90:

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten
„**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}**	Schapen (1)

(1) Uitsluitend voor uitwendig gebruik.”

C. De volgende substantie wordt opgenomen in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90:

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.2. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„**Acetylisovaleryltylosine** (1)	Som van acetylisovaleryltylosine en 3-O-acetyltylosine	Pluimvee (2)	50 µg/kg	Huid en vetweefsel
			50 µg/kg	Lever

(1) De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2006.
(2) Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.”