VERORDENING (EG) Nr. 1837/97 VAN DE COMMISSIE

van 24 september 1997

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. 749/97 van de Commissie [2], inzonderheid op de artikelen 6, 7 en 8,

Overwegende dat er krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 geleidelijk maximumwaarden moeten worden vastgesteld voor residuen van alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat, alvorens maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, 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 moeten zijn onderzocht;

Overwegende dat er 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);

Overwegende dat er, voor de controle van residuen zoals door de desbetreffende communautaire wetgeving wordt voorgeschreven, meestal maximumwaarden voor residuen in de te onderzoeken weefsels, de lever of de nieren zullen moeten worden vastgesteld; dat lever en nieren evenwel vaak uit voor de internationale handel bestemde karkassen worden verwijderd, en dat bijgevolg ook steeds maximumwaarden voor residuen in spier- of vetweefsel moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat, wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of honingbijen worden toegediend, ook maximumwaarden moeten worden vastgesteld voor residuen in eieren, melk en honing;

Overwegende dat febantel, fenbendazol, oxfendazol en dexamethason in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat bromide, natriumzout in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwergende dat om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken, ceftiofur, danofloxacin en netobimin in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwegende dat moet worden voorzien in een termijn van 60 dagen 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 93/40/EEG [4], verleende vergunningen voor het op de markt brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn 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 zestigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

[1] PB L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.
[2] PB L 110 van 26. 4. 1997, blz. 24.
[3] PB L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.
[4] PB L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31.

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

Gedaan te Brussel, 24 september 1997.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

De bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden als volgt gewijzigd:

A. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Middelen tegen endoparasieten

2.1.3. Benzoimidazolen en pro-benzoimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„2.1.3.1. Febantel	Totaal van extraheerbare residuen die geoxideerd kunnen worden tot oxfendazol-sulfon	Runderen, schapen, varkens, paardachtigen	50 µg/kg	Spier	
			50 µg/kg	Vetweefsel	
			500 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nieren	
		Runderen, schapen	10 µg/kg	Melk	
2.1.3.2. Fenbendazol	Totaal van extraheerbare residuen die geoxideerd kunnen worden tot oxfendazol-sulfon	Runderen, schapen, varkens, paardachtigen	50 µg/kg	Spier	
			50 µg/kg	Vetweefsel	
			500 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nieren	
		Runderen, schapen	10 µg/kg	Melk	
2.1.3.3. Oxfendazol	Totaal van extraheerbare residuen die geoxideerd kunnen worden tot oxfendazol-sulfon	Runderen, schapen, varkens, paardachtigen	50 µg/kg	Spier	
			50 µg/kg	Vetweefsel	
			500 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nieren	
		Runderen, schapen	10 µg/kg	Melk"	

5. Corticoïden

5.1. Glucocorticoïden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„5.1.1. Dexamethason	Dexamethason	Runderen, varkens, paardachtigen	0,75 µg/kg	Spier	
			2,0 µg/kg	Lever	
			0,75 µg/kg	Nieren	
		Runderen	0,3 µg/kg	Melk"	

B. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

1. Anorganische verbindingen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„1.29. Bromide, natriumzout	Alle voedselproducerende zoogdieren	Alleen voor uitwendig gebruik"

C. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.4. Cefalosporines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.4.1. Ceftiofur	Totaal van alle residuen die de betalactamstructuur behouden uitgedrukt als desfuroylceftiofur	Runderen	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Lever, nieren Spier Vetweefsel Melk	Voorlopige maximumgehalten aan residuen van toepassing tot 1. 1. 1999"
		Varkens	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Nieren Lever Spier Vetweefsel	

1.2.6. Chinolonen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.6.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Runderen	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lever Nieren Spier Vetweefsel	Voorlopige maximumgehalten aan residuen van toepassing tot 1. 1. 1999"
		Kippen	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Lever, nieren Huid + vetweefsel Spier	

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Middelen tegen endoparasieten

2.1.1. Benzoimidazolen en pro-benzoimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
"2.1.1.9. Netobimin	Totaalgehalte aan netobimin en albendazole en metabolieten van albendazole gemeten als 2-aminobenzimidazol-sulfon	Runderen, schapen, geiten	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Spier, vetweefsel Lever Nieren Melk	Voorlopige maximumgehalten aan residuen van toepassing tot 31. 7. 1999"