# VERORDENING (EG) Nr. 1518/2005 VAN DE COMMISSIE

## van 19 september 2005

## tot wijziging van de bijlagen I 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 acetylisovaleryltylosine en fluazuron

**(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 artikel 2 en op artikel 4, derde alinea,

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) Acetylisovaleryltylosine is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spier, huid en vetweefsel, lever en nieren van varkens. Deze substantie is in afwachting van de voltooiing van wetenschappelijk onderzoek ook in bijlage III bij die verordening opgenomen voor huid en vetweefsel en lever van pluimvee, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren. Dit onderzoek is thans voltooid en acetylisovaleryltylosine moet bijgevolg voor pluimvee in bijlage I bij die verordening worden opgenomen.

(3) Er is een aanvraag ingediend voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van fluazuron. Om de voltooiing van wetenschappelijk onderzoek bij runderen mogelijk te maken, moet fluazuron in bijlage III bij die verordening worden opgenomen.

(4) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(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 voor het in de handel 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 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 19 november 2005.

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

Gedaan te Brussel, 19 september 2005.

*Voor de Commissie*
Günter VERHEUGEN
*Vice-voorzitter*

([1]) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1356/2005 van de Commissie (PB L 214 van 19.8.2005, blz. 3).

([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).

*BIJLAGE*

A. De volgende substantie(s) wordt (worden) opgenomen in bijlage I (Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld):

„1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.4. Macroliden

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

(1) Niet voor gebruik bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.".

B. De volgende substantie(s) wordt (worden) opgenomen in bijlage III (Lijst van in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewende farmacologisch werkzame substanties waarvoor voorlopige maximumwaarden zijn vastgesteld):

„2. Antiparasitaire middelen

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.5. Acylureumderivaten

| Farmacologisch werkzame substantie(s) | Indicatorresidu | Diersoorten | Maximumwaarden voor residuen | Te onderzoeken weefsels |
|---|---|---|---|---|
| **Fluazuron** (1) | Fluazuron | Runderen (2) | 200 µg/kg | Spier |
| | | | 7 000 µg/kg | Vetweefsel |
| | | | 500 µg/kg | Lever |
| | | | 500 µg/kg | Nieren |

(1) De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1.1.2007.
(2) Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.".