VERORDENING (EG) Nr. 2391/2000 VAN DE COMMISSIE

van 27 oktober 2000

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. 2338/2000 van de Commissie [2], en met name 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) Dicyclanil, tilmicosine, flumethrine en clenbuterolhydrochloride dienen in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen, onverminderd andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht, met name Richtlijn 96/22/EG van de Raad [3].

(7) Butafosfan dient in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.

(8) Om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken, dient foxim in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.

(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 [4], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG [5], 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 269 van 21.10.2000, blz. 21.
[3] PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.
[4] PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1.
[5] 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, 27 oktober 2000.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.4. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Tilmicosine	Tilmicosine	Runderen	50 µg/kg	Melk”	

2. Antiparasitaire middelen

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.3. Pyretrine en pyrethroïden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Flumethrine	Flumethrine (som van alle trans-Z isomeren)	Schapen	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”

2.2.5. Pyrimidinederivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Dicyclanil	Som van dicyclanil en 2, 4, 6-triaminopyrimidine-5-carbonitril	Schapen	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”

3. Stoffen die inwerken op het centrale zenuwstelsel

3.2. Stoffen die inwerken op het autonome zenuwstelsel

3.2.2. β2-sympathicomimetica

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Clenbuterolhydrochloride	Clenbuterol	Runderen	0,1 µg/kg	Spier	
			0,5 µg/kg	Lever	
			0,5 µg/kg	Nieren	
			0,05 µg/kg	Melk	
		Paardachtigen	0,1 µg/kg	Spier	
			0,5 µg/kg	Lever	
			0,5 µg/kg	Nieren”	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Butafosfan	Runderen	Uitsluitend voor intraveneus gebruik”

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

2. Antiparasitaire middelen

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.4. Organofosfaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Foxim	Foxim	Schapen	50 µg/kg	Spier	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1.7.2001. Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”
			400 µg/kg	Vetweefsel	
			50 µg/kg	Nieren	