VERORDENING (EG) Nr. 2393/1999 VAN DE COMMISSIE

van 11 november 1999

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. 2385/1999 van de Commissie [2], inzonderheid op de artikelen 6 en 8,

(1) 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;

(2) 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;

(3) 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);

(4) 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;

(5) 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;

(6) Overwegende dat meloxicam, amitraz en albendazoloxide in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

(7) Overwegende dat tosylchloramidenatrium, paracetamol, humuszuren, de natriumzouten ervan, chloorfenamine, bituminosulfonaten, ammonium- en natriumzouten en betaineglucuronaat en 2-aminoethanolglucuronaat in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

(8) Overwegende dat om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken dicyclanil in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

(9) 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], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG [4], verleende vergunningen voor het op de markt brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

(10) 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 288 van 11.11.1999, blz. 14.
[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, 11 november 1999.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.3. Benzimidazolen en pro-benzimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Albendazooloxide	Totaalgehalte aan albendazooloxide, albendazoolsulfon en albendazool-2-aminosulfon, uitgedrukt als albendazool	Runderen, schapen	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk”	

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.2. Formamidines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Amitraz	Som van amitraz en alle metabolieten die 2,4-dimethylanilinegroep bevatten, uitgedrukt als amitraz	Bijen (Honing)	200 µg/kg	Honing”	

4. Anti-inflammatoire middelen

4.1. Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen

4.1.4. Oxicamderivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Meloxicam	Meloxicam	Runderen	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Spier Lever Nieren”	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„2-aminoethanolglucuronaat	Alle voedselproducerende soorten	
Betaineglucuronaat	Alle voedselproducerende soorten	
Bituminosulfonaten, ammonium- en natriumzouten	Alle voedselproducerende zoogdieren	Uitsluitend voor uitwendig gebruik Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren
Chloorfenamine	Alle voedselproducerende zoogdieren	
Humuszuren en de natriumzouten ervan	Alle voedselproducerende soorten	Alleen voor oraal gebruik
Paracetamol	Varkens	Alleen voor oraal gebruik
Tosylchloramidenatrium	Vis	Uitsluitend voor toediening in het watermilieu”

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

2. Antiparasitaire middelen

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.6. 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 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2000. Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”