VERORDENING (EG) Nr. 1911/2005 VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2005

tot wijziging van bijlage I 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, wat betreft flugestonacetaat

(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,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is 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) Flugestonacetaat is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor melk van schapen en geiten, uitsluitend voor intravaginaal gebruik voor zoötechnische doeleinden. Deze substantie is in afwachting van de voltooiing van wetenschappelijk onderzoek ook in bijlage III bij die verordening opgenomen voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van schapen en geiten, uitsluitend voor therapeutisch of zoötechnisch gebruik. Dit onderzoek is thans voltooid en flugestonacetaat moet bijgevolg voor dezelfde doeleinden en te onderzoeken weefsels als in bijlage III vermeld staan, in bijlage I bij die verordening worden opgenomen.

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

(4) 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].

(5) 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

Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt 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 23 januari 2006.

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

Gedaan te Brussel, 23 november 2005.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1518/2005 van de Commissie (PB L 244 van 20.9.2005, blz. 11).

[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 wordt opgenomen in bijlage I (Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld):

„6. Stoffen die inwerken op het voortplantingssysteem

6.1. Progestagenen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
Flugestonacetaat (1)	Flugestonacetaat	Schapen, geiten	0,5 µg/kg	Spier
			0,5 µg/kg	Vetweefsel
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Nieren

(1) Uitsluitend voor therapeutisch of zoötechnisch gebruik.”.