VERORDENING (EG) Nr. 2728/98 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 1998

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. 2692/98 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 enrofloxacin en ivermectin in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat hyperici oleum, eucalypti aetheroleum, natrium 2-methyl-2-fenoxypropanoaat, nonivamide, nicoboxil, methylnicotinaat, mecillinam, 8-hydroxyquinoline en diethyleenglycolmonoethylether in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat, met het oog op de voltooiing van de wetenschappelijke studies terzake, de eerder in bijlage III van de Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldigheidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen van enrofloxacin dient te worden verlengd;

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;

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 338 van 15. 12. 1998, blz. 5.
[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, 17 december 1998.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.3. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Enrofloxacin	Totaalgehalte van enrofloxacin en ciprofloxacin	Runderen	100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nieren	
			100 µg/kg	Melk	
		Konijnen	100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nieren	
		Varkens	100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Huid + vetweefsel	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nieren	
		Pluimvee	100 µg/kg	Spier	
		Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren	100 µg/kg	Huid + vetweefsel	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nieren	

2. Antiparasitaire middelen

2.3. Geneesmiddelen tegen endo- en ectoparasiten

2.3.1. Avermectines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Ivermectin	22,23-Dihydro-avermectin B 1 a	Rood wild, inclusief rendieren	20 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	
			50 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nieren	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
8-Hydroxyquinoline	Alle voedsel producerende zoogdieren	Uitsluitend voor uitwendig gebruik bij pasgeboren dieren
Diethyleenglycolmonoethylether	Runderen, varkens	
Mecillinam	Runderen	Uitsluitend voor intra-uterien gebruik
Methylnicotinaat	Runderen, paardachtigen	Uitsluitend voor uitwendig gebruik
Nicoboxil	Paardachtigen	Uitsluitend voor uitwendig gebruik
Nonivamide	Paardachtigen	Uitsluitend voor uitwendig gebruik
Natrium 2-methyl-2-fenoxypropanoaat	Runderen, varkens, geiten, paardachtigen	

6. Plantaardige substanties

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
Eucalypti aetheroleum	Alle voedselproducerende soorten	
Hyperici oleum	Alle voedselproducerende soorten	Uitsluitend voor uitwendig gebruik

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.06. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Enrofloxacin	Totaalgehalte van enrofloxacin en ciprofloxacin	Schapen	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 1999