

VERORDENING (EG) Nr. 3059/94 VAN DE COMMISSIE

van 15 december 1994

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 levens-
middelen van dierlijke oorsprong⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd
bij Verordening (EG) nr. 2703/94 van de Commissie⁽²⁾,
inzonderheid op de artikelen 7 en 8,

Overwegende dat er krachtens Verordening (EEG) nr.
2377/90 geleidelijk aan 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 er 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 dier-
lijke 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 maximum-
waarden voor residuen van geneesmiddelen voor dierge-
neeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke
oorsprong dient te worden omschreven in welke dier-
soorten residuen mogen worden aangetroffen, welke
concentraties daarvan in elk voor consumptie in aanmer-
king 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 diergenees-
kundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of

honingbijen worden toegediend, ook maximumwaarden
moeten worden vastgesteld voor residuen in eieren, melk
en honing;

Overwegende dat levamisol in bijlage I van Verordening
(EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwegende dat oestradiol-17 β in bijlage II van Verorde-
ning (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwegende dat serum-gonadotrofine van drachtige
merries in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90
dient te worden opgenomen; dat deze indeling in bijlage
II op grond van de extrapolatie van wetenschappelijke
gegevens voor alle voedselproducerende dieren dient te
gelden;

Overwegende dat, om wetenschappelijk onderzoek af te
ronden, spectinomycine in bijlage III van Verordening
(EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwegende dat moet worden voorzien in een termijn
van 60 dagen alvorens deze verordening van kracht wordt,
teneinde de Lid-Staten toe te laten om, met het oog op de
bepalingen van deze verordening, eventueel de nodige
aanpassingen aan te brengen in de reeds eerder overeen-
komstig Richtlijn 81/851/EEG van de Raad⁽³⁾, gewijzigd
bij Richtlijn 93/40/EEG⁽⁴⁾, verleende vergunningen voor
het op de markt brengen van de bedoelde geneesmid-
delen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maat-
regelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang
van de richtlijnen voor de opheffing van handels-
belemmeringen in de sector diergeneesmiddelen,

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 *Publika-
tieblad van de Europese Gemeenschappen*.

⁽¹⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.
⁽²⁾ PB nr. L 287 van 8. 11. 1994, blz. 19.

⁽³⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.
⁽⁴⁾ PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 15 december 1994.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd :

In deel 2 „Antiparasitaire middelen” wordt in onderdeel 2.1 „Geneesmiddelen tegen endoparasieten” de volgende rubriek toegevoegd : »2.1.3. Tetra-hydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
2.1.3.1. Levamisol	Levamisol	Runderen, schapen, varkens, pluimvee	10 µg/kg 100 µg/kg	Spier, nieren, vetweefsel Lever ⁷	

B. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd :

In deel 2 „Organische stoffen” wordt het volgende onderdeel toegevoegd :

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
»2.10. Serum-gonadotrofine van drachtige merries	Alle voedselproducerende diersoorten	
2.11. Oestradiol-176	Alle voedselproducerende zoogdieren	Slechts voor therapeutisch en zoötechnisch gebruik ⁷

C. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd :

In deel 1 „Infectiewerende middelen” wordt in onderdeel 1.2 „Antibiotica” de volgende rubriek toegevoegd : »1.2.5. Aminoglycosiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
1.2.5.1. Spectinomycine	Spectinomycine	Runderen, varkens, pluimvee Runderen	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nieren Lever Spier Vetweefsel Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen verstrijken op 1 juli 1998 ⁷