

VERORDENING (EG) Nr. 613/98 VAN DE COMMISSIE

van 18 maart 1998

tot wijziging van de bijlagen II, III en IV 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. 426/98 van de Commissie⁽²⁾,
inzonderheid op de artikelen 6 en 8,

Overwegende dat er krachtens Verordening (EEG) nr.
2377/90 geleidelijk maximumwaarden moeten worden
vastgesteld voor residuen van alle farmacologisch werk-
zame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt
in aan voedselproducerende dieren toegediende genees-
middelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat, alvorens maximumwaarden voor resi-
duen worden vastgesteld, alle relevante gegevens betref-
fende 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 indus-
triële 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 kaliumnitraat, kalium-dl-aspartaat, kali-
umglucuronaat en kaliumglycerofosfaat in bijlage II bij
Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgeno-
men;

Overwegende dat om de afronding van wetenschappelijk
onderzoek mogelijk te maken florfenicol en moxidectine
in bijlage III bij 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
bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldig-
heidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor resi-
duen van albendazolsulfoxide en carprofeen dient te
worden verlengd;

Overwegende dat gebleken is dat voor metronidazol geen
maximumwaarden voor residuen kunnen worden vastge-
steld, omdat residuen in levensmiddelen van dierlijke
oorsprong ongeacht de maximumhoeveelheid gevaar
kunnen opleveren voor de gezondheid van de verbruiker;
dat het derhalve in bijlage IV bij 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 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 overeene-
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
Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergenees-
kundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, III en IV van 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 *Publica-
tieblad van de Europese Gemeenschappen*.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 53 van 24. 2. 1998, blz. 3.

⁽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, 18 maart 1998.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

1. Anorganische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Kaliumnitraat	Alle voedselproducerende diersoorten	
Kalium-dl-aspartaat	Alle voedselproducerende diersoorten	
Kaliumglucronaat	Alle voedselproducerende diersoorten	
Kaliumglycerofosfaat	Alle voedselproducerende diersoorten*	

B. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende Middelen

1.2. Antibiotica

1.2.11. Florfenicol en verwante stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Florfenicol	Som van florfenicol en de metabolieten ervan gemeten als florfenicolamine	Vissen	1 000 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1. 7. 2001*

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.1. Benzimidazolen en probenzimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Albendazolsulfoxide	Totaal gehalte aan, albendazol-sulfoxide, albendazolsulfon en albendazol-2-aminosulfon, uitgedrukt als albendazol	Runderen, schapen, fazanten	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Lever Nieren Spier, vetweefsel Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1. 1. 2000*

2.3. Geneesmiddelen tegen endo- en ectoparasieten

2.3.1. Avermectines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Moxidectine	Moxidectine	Paardachtigen	50 µg/kg	Spier	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1. 1. 2000*
			500 µg/kg	Vetweefsel	
			100 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nieren	

4. Anti-inflammatoire middelen

4.1. Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen

4.1.1. Arylpropionzuurderivaat

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Carprofeen	Carprofeen	Runderen	1 000 µg/kg	Spier, vetweefsel	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1. 1. 2000*
			500 µg/kg	Spier, vetweefsel	
		Paardachtigen	1 000 µg/kg	Spier	
			50 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	

C. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor geen maximumwaarde kan worden vastgesteld

„Metronidazol”