

VERORDENING (EG) Nr. 1960/2000 VAN DE COMMISSIE

van 15 september 2000

tot wijziging van de bijlagen I 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. 1295/2000 van de Commissie ⁽²⁾, inzonderheid op de artikelen 6, 7 en 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er moeten krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 geleidelijk maximumwaarden 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) Alvorens er maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, moeten 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 zijn onderzocht.
- (3) 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 (indicators residu).
- (4) Voor de controle van residuen zoals door de desbetreffende communautaire wetgeving wordt voorgeschreven, zullen meestal maximumwaarden voor residuen in de te onderzoeken weefsels, de lever of de nieren moeten worden vastgesteld. Lever en nieren worden vaak uit voor de internationale handel bestemde karkassen verwijderd en bijgevolg moeten ook steeds maximumwaarden voor residuen in spier- of vetweefsel worden vastgesteld.

- (5) Wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of honingbijen worden toegediend, moeten ook maximumwaarden voor residuen in eieren, melk en honing worden vastgesteld.
- (6) Spectinomycine, dicyclanil en tylosine dienen in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (7) Om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken, dient deltamethrine in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.
- (8) Met het oog op de voltooiing van de wetenschappelijke studies terzake, dient eerder in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldigheidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen van dihydrostreptomycine, streptomycine, neomycine (inclusief framycetine) en gentamicine te worden verlengd.
- (9) Er moet worden voorzien in een voldoende lange termijn alvorens deze verordening van kracht wordt, teneinde de lidstaten toe te staan 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 2000/37/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, verleende vergunningen voor het op de markt brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- (10) 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

De bijlagen I en III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden gewijzigd zoals bepaald in de bijlage van 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 Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing vanaf de zestigste dag na haar bekendmaking.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.
⁽²⁾ PB L 146 van 21.6.2000, blz. 11.

⁽³⁾ PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1.
⁽⁴⁾ PB L 139 van 10.6.2000, blz. 25.

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

Gedaan te Brussel, 15 september 2000.

Voor de Commissie
Erkki LIKANEN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

- 1. Infectiewerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.4. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Tylosine	Tylosine A	Pluimvee	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren Eieren”	

1.2.10. Aminoglycosiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Spectinomycine	Spectinomycine	Runderen Varkens, kippen	300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren”	

2. Antiparasitaire middelen
 2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten
 2.2.5. 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	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”

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

1. Infectiewerende middelen
 1.2. Antibiotica
 1.2.5. Aminoglycosiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Dihydrostreptomycine	Dihydrostreptomycine	Runderen, schapen Varkens	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juni 2002
Gentamicine	Gentamicine	Runderen Runderen, varkens	100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg	Melk Spier Vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juni 2002

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Neomycine (inclusief framycetine)	Neomycine B	Runderen, varkens, kippen Runderen Kippen	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk Eieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juni 2002
Streptomycine	Streptomycine	Runderen, schapen Varkens	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juni 2002"

2. Antiparasitaire middelen

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.3. Pyretrine en pyrethroiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Deltamethrine	Deltamethrine	Vis	10 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2002"