

VERORDENING (EG) Nr. 1805/2006 VAN DE COMMISSIE

van 7 december 2006

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 thiamfenicol, fenvaleraat en meloxicam

(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 de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die zijn 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 voor voedselproducerende dieren, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.
- (2) Thiamfenicol is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spier, vetweefsel, lever, nieren en melk van runderen, alsook voor spier, huid en vetweefsel, lever en nieren van kippen, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren. Thiamfenicol is ook opgenomen in bijlage III bij die verordening voor spier, huid en vet, lever en nieren van varkens. Ingevolge het onderzoek van de door de aanvrager verstrekte informatie voor de vaststelling van definitieve maximumwaarden voor residuen van thiamfenicol voor varkens wordt het passend geacht de gegevens voor thiamfenicol in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 te wijzigen tot spier, vetweefsel, lever, nieren en melk van alle voedselproducerende soorten, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren. De maximumwaarden voor residuen voor vetweefsel, lever en nieren gelden niet voor vis.
- (3) Fenvaleraat is in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spier, vetweefsel, lever, nieren

en melk van runderen. Deze voorlopige maximumwaarden voor residuen lopen af op 1 juli 2006. Ingevolge het onderzoek van de door de aanvrager verstrekte informatie voor de vaststelling van definitieve maximumwaarden voor residuen van fenvaleraat voor runderen wordt het passend geacht fenvaleraat op te nemen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 voor spier, vetweefsel, lever, nieren en melk van runderen.

- (4) Meloxicam is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spier, lever en nieren van runderen, varkens en paardachtigen en voor melk voor runderen. Ingevolge het onderzoek van een aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van meloxicam voor konijnen en melk voor geiten wordt het passend geacht de gegevens voor meloxicam in die bijlage te wijzigen tot spier, lever en nieren voor konijnen en geiten en melk voor geiten.
- (5) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Voordat 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 om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te 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⁾, om rekening te houden met de bepalingen van deze verordening.
- (7) 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.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1729/2006 van de Commissie (PB L 325 van 24.11.2006, blz. 6).

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

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 8 februari 2007.

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

Gedaan te Brussel, 7 december 2006.

Voor de Commissie

Günter VERHEUGEN

Vicevoorzitter

BIJLAGE

De volgende substanties worden opgenomen of gewijzigd in bijlage I (Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld) bij Verordening (EEG) nr. 2377/90:

1. Infectiewerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.5. Florfenicol en verwante stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Thiamfenicol	Thiamfenicol	Alle voedselproducerende soorten ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Spier ⁽²⁾ Vetweefsel ⁽³⁾ Lever Nieren Melk

⁽¹⁾ Niet voor gebruik bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren. De maximumwaarden voor vetweefsel, lever en nieren gelden niet voor vis.

⁽²⁾ Voor vis heeft spier betrekking op „spier en huid in natuurlijke verhoudingen”.

⁽³⁾ Voor varkens en pluimvee betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen”;

2. Antiparasitaire middelen
- 2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten
- 2.2.3. Pyrethroiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Fenvaleraat	Fenvaleraat (som van RR-, SS-, RS- en SR-isomeer)	Runderen	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk”;

4. Anti-inflammatoire middelen
- 4.1. Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen
- 4.1.4. Oxicamderivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Meloxicam	Meloxicam	Varkens, paardachtigen, konijnen Runderen, geiten	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Spier Lever Nieren Spijer Lever Nieren Melk”.