

VERORDENING (EG) Nr. 703/2007 VAN DE COMMISSIE

van 21 juni 2007

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, ten aanzien van dihydrostreptomycine en streptomycine

(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) Dihydrostreptomycine is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spier, vetweefsel, lever, nieren en melk van alle herkauwers, alsook voor spier, huid en vetweefsel, lever en nieren van varkens. Ingevolge het onderzoek van een aanvraag voor de uitbreiding tot konijnen van de bestaande vermelding voor dihydrostreptomycine wordt het wenselijk geacht de vermelding voor dihydrostreptomycine te wijzigen en uit te breiden tot konijnen.
- (3) Streptomycine is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spier, vetweefsel, lever, nieren en melk van runderen en schapen, alsook voor spier, huid en vetweefsel, lever en nieren van varkens. Ingevolge

het onderzoek van de aanvraag voor de uitbreiding tot konijnen van de bestaande vermelding voor dihydrostreptomycine en rekening houdend met de oorspronkelijke gezamenlijke veiligheidsbeoordeling van de twee bovengenoemde substanties op basis van hun vergelijkbare chemische structuur en biologische activiteit, wordt het ook wenselijk geacht de vermelding voor streptomycine te wijzigen en daarin konijnen voor spier, vetweefsel, lever en nieren op te nemen. Verder wordt het ook wenselijk geacht de bestaande vermelding voor streptomycine voor runderen en schapen te vervangen door een nieuwe vermelding voor alle herkauwers voor spier, vetweefsel, nieren en melk.

- (4) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) 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.
- (6) 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. 287/2007 van de Commissie (PB L 78 van 17.3.2007, blz. 13).

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk 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 21 augustus 2007.

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

Gedaan te Brussel, 21 juni 2007.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

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

1. Infectieerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.10. Aminoglycosides

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Dihydrostreptomycine	Dihydrostreptomycine	Alle herkauwers	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 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren Spier Vetweefsel Lever Nieren
Streptomycine	Streptomycine	Alle herkauwers	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren Spier Vetweefsel Lever Nieren
		Varkens		
		Konijnen		
		Varkens		
		Konijnen		