

VERORDENING (EG) Nr. 749/97 VAN DE COMMISSIE

van 25 april 1997

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

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. 748/97 van de commissie⁽²⁾,
inzonderheid op de artikelen 6, 7 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 difloxacin en vedaprofen in bijlage I
bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden
opgenomen;

Overwegende dat thiomersal en timerfonaat in bijlage II
bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden
opgenomen;

Overwegende dat om de afronding van wetenschappelijk
onderzoek mogelijk te maken clavulaanzuur in bijlage III
bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden
opgenomen;

Overwegende dat, om de afronding van lopend weten-
schappelijk onderzoek mogelijk te maken, de geldigheids-
duur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen,
die voorheen in bijlage III bij Verordening (EEG) nr.
2377/90 zijn vastgesteld, voor dexamethason dient te
worden verlengd;

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 overeen-
komstig Richtlijn 81/851/EEG van de Raad⁽³⁾, laatstelijk
gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG⁽⁴⁾, verleende vergun-
ningen voor het op de markt brengen van de bedoelde
geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maat-
regelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig
gebruik,

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⁾ Zie bladzijde 21 van dit Publikatieblad.

⁽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 lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 april 1997.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt als volgt gewijzigd:

A. Bijlage I

1. Infectiewerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.3. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Kippen, kalkoenen	1 900 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nieren	
			300 µg/kg	Spier	
			400 µg/kg	Huid/vetweefsel*	

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
„4.1.1.1. Vedaprofen	Vedaprofen	Paardachtigen	1 000 µg/kg	Nieren	
			100 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Spier	
			20 µg/kg	Vetweefsel*	

B. Bijlage II

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„2.82. Thiomersal	Alle voedselproducerende soorten	Alleen voor gebruik als conserveermiddelen in vaccins van meerdere doses in een concentratie van maximaal 0,02 %
2.83. Timerfonaat	Alle voedselproducerende soorten	Alleen voor gebruik als conserveermiddelen in vaccins van meerdere doses in een concentratie van maximaal 0,02 %

C. Bijlage III

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.10. Beta-lactamaseremmers

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overrige bepalingen
„1.2.10.1. Clavulaanzuur	Clavulaanzuur	Runderen, schapen, varkens	200 µg/kg	Spier, lever, nieren, vetweefsel	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 1999*
		Runderen, schapen	200 µg/kg	Melk	

4. Corticoiden

4.1. Glucocorticoiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overrige bepalingen
„4.1.1. Dexamethason	Dexamethason	Runderen, varkens, paardachtigen	2,5 µg/kg	Lever	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 1997*
		Runderen	0,5 µg/kg	Spier, nieren	
			0,3 µg/kg	Melk	