

VERORDENING (EG) Nr. 1838/97 VAN DE COMMISSIE

van 24 september 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

(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. 749/97 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 werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat, alvorens maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, 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 moeten zijn onderzocht;

Overwegende dat er 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 (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 diergeneeskundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of honingbijen worden toegediend, ook maximumwaarden moeten worden vastgesteld voor residuen in eieren, melk en honing;

Overwegende dat baquiloprim, tylosine en tolfenaminezuur in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat bismutsubcarbonaat, bismutsubgallaat, bismutsubnitraat, bismutsubsalicylaat, cloprostenol, R-cloprostenol en luprostiol in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken, apramycin in bijlage III van 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 overeenkomstig 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 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent 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 *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 110 van 26. 4. 1997, blz. 24.

⁽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, 24 september 1997.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden als volgt gewijzigd:

A. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende middelen
- 1.1. Chemotherapeutica
- 1.1.2. Diaminopyrimidinederivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Ten onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.1.2.1. Baquiloprim	Baquiloprim	Runderen	10 µg/kg	Vetweefsel	
			300 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nieren	
			30 µg/kg	Melk	
		Varkens	40 µg/kg	Huid + vetweefsel	
			50 µg/kg	Lever, nieren	

1.2. Antibiotica

1.2.4. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Ten onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.4.3. Tylosine	Tylosine	Runderen	100 µg/kg	Spier, vetweefsel, lever, nieren	
			50 µg/kg	Melk	
		Varkens	100 µg/kg	Spier, huid + vetweefsel, lever, nieren	
		Pluimvee	100 µg/kg	Spier, huid + vetweefsel, lever, nieren	

Niet te gebruiken bij kippen die eieren voor menselijke consumptie produceren

- 4. Anti-inflammatoire middelen
- 4.1. Niet-steroid anti-inflammatoire middelen
- 4.1.2. Derivaten van de fenamatengroep

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„4.1.2.1. Tolfenaminezuur	Tolfenaminezuur	Runderen	50 µg/kg	Spier	
			400 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nieren	
			50 µg/kg	Melk	
		Varkens	50 µg/kg	Spier	
			400 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nieren”	

B. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

- 1. Anorganische verbindingen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„1.30. Bismutsulcarbonaat	Alle voedselproducerende diersoorten	Alleen voor oraal gebruik
1.31. Bismutsubgallaat	Alle voedselproducerende diersoorten	Alleen voor oraal gebruik
1.32. Bismutsubnitraat	Alle voedselproducerende diersoorten	Alleen voor oraal gebruik
1.33. Bismutsubsalicylaat	Alle voedselproducerende diersoorten	Alleen voor oraal gebruik”

- 2. Organische verbindingen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„2.79. Cloprostenol	Runderen, varkens, paardachtigen	
2.80. R-Cloprostenol	Runderen, varkens, paardachtigen	
2.81. Luprostiol	Alle zoogdiersoorten”	

C. Bijlage III 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
„1.2.5.7. Apramycin	Apramycin	Runderen	1 000 µg/kg	Spier, vetweefsel	Alleen voor gebruik bij niet melkgevende runderen Voorlopige maximumgehalten aan residuen van toepassing tot 1. 7. 1999
			10 000 µg/kg	Lever	
			20 000 µg/kg	Nieren	
		Varkens	1 000 µg/kg	Spier, huid + vetweefsel, lever	Voorlopige maximumgehalten aan residuen van toepassing tot 1. 7. 1999
			5 000 µg/kg	Nieren	