

VERORDENING (EG) Nr. 804/1999 VAN DE COMMISSIE

van 16 april 1999

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 levens-
middelen van dierlijke oorsprong⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd
bij Verordening (EG) nr. 508/1999 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 indu-
striële 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 lincomycine en ceftiofur in bijlage I bij
Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opge-
nomen;

Overwegende dat melissae aetheroleum, centellae asia-
ticae extractum, strychnine, 1-methyl-2-pyrrolidon, etam-
sylaal, enilconazool en cefacetril in bijlage II bij Verorde-
ning (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

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

Overwegende dat, met het oog op de voltooiing van de
wetenschappelijke studies terzake, de eerder in bijlage III
bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldig-
heidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor resi-
duen van nafcillin en cefapirin 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⁾, gewijzigd
bij Richtlijn 93/40/EEG⁽⁴⁾, verleende vergunningen voor
het op de markt brengen van de bedoelde geneesmid-
delen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maat-
regelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergenees-
kundig 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 zestiende dag
volgende op die van haar bekendmaking in het *Publica-
tieblad van de Europese Gemeenschappen*.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 60 van 9.3.1999, blz. 16.

⁽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, 16 april 1999.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

1. Infectiewerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.2. Cephalosporines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Ceftiofur	Totaal van alle residuen die de betalactamstructuur behouden uitgedrukt als desfuroylceftiofur	Runderen Varkens	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk, niet voor intramammair gebruik Spier Vetweefsel Lever Nieren”	

1.2.9. Lincosamiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Lincomycine	Lincomycine	Runderen	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk”	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„1-Methyl-2-pyrrolidon	Paardachtigen	
Cefacetril	Runderen	Alleen voor intramammair gebruik en voor alle weefsels met uitzondering van melk
Enilconazool	Runderen, paardachtigen	Uitsluitend voor uitwendig gebruik
Etamsylaat	Alle voedelsproducerende soorten	
Strychnine	Runderen	Uitsluitend voor oraal gebruik in doses van maximaal 0,1 mg/kg lg ²

6. Plantaardige substanties

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Centellae asiaticae extractum	Alle voedselproducerende soorten	Uitsluitend voor uitwendig gebruik ²
Melissae aetheroleum	Alle voedselproducerende soorten	

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

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

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Cefacetril	Cefacetril	Runderen	125 µg/kg	Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001 Uitsluitend voor intramammair gebruik
Cefapirin	Som van cefapirin en desacetylcefapirin	Runderen	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001 ²

1.2.6. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Oxolinezuur	Oxolinezuur	Runderen	100 µg/kg	Spier	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001”
			50 µg/kg	Vetweefsel	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nieren	
		Varkens	100 µg/kg	Spier	
			50 µg/kg	Huid + vetweefsel	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nieren	
		Kippen	100 µg/kg	Spier	
			50 µg/kg	Huid + vetweefsel	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nieren	
			50 µg/kg	Eieren	
		Vis	300 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	

1.2.10. Penicillines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Nafcillin	Nafcillin	Runderen	300 µg/kg	Spier	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001”
			300 µg/kg	Vetweefsel	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nieren	
			30 µg/kg	Melk	

1.2.11. Florfenicol en verwante stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„thiamphenicol	Thiamphenicol	Schapen	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001”
		Varkens	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	
		Vis	50 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	

1.2.13. Lincosamiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Lincomycine	Lincomycine	Schapen	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001”
		Varkens	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren	
		Kippen	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren Eieren	