

VERORDENING (EG) Nr. 1943/1999 VAN DE COMMISSIE

van 10 september 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 levensmiddelen van dierlijke oorsprong⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1942/1999 van de Commissie⁽²⁾, inzonderheid op de artikelen 6, 7 en 8,

- (1) 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;
- (2) 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;
- (3) 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);
- (4) 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;
- (5) 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;

- (6) Overwegende dat eprinomectin in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;
- (7) Overwegende dat cefoperazon en atropine in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;
- (8) Overwegende dat om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken cefoperazon in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;
- (9) Overwegende dat, met het oog op de voltooiing van de wetenschappelijke studies terzake, de eerder in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde geldigheidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen van clavulaanzuur dient te worden verlengd;
- (10) 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;
- (11) 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⁾ Zie bladzijde 4 van dit Publicatieblad.

⁽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, 10 september 1999.

Voor de Commissie
Karel VAN MIERT
Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

2. Antiparasitaire middelen
- 2.3. Geneesmiddelen tegen endo- en ectoparasieten
- 2.3.1. Avermectines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Runderen	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	

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

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Atropine	Alle voedselproducerende soorten	
Cefoperazon	Runderen	Alleen voor intramammair gebruik bij melkgevende koeien en voor alle weefsels met uitzondering van melk.

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.1. Beta-lactamaseremmers

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Clavulaanzuur	Clavulaanzuur	Runderen, schapen	200 µg/kg	Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2001”
		Runderen, schapen, varkens	200 µg/kg	Spier	
			200 µg/kg	Vetweefsel	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nieren	

1.2.4. Cefalosporins

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Cefoperazon	Cefoperazon	Runderen	50 µg/kg	Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001”