

**VERORDENING (EG) Nr. 2385/1999 VAN DE COMMISSIE  
van 10 november 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 <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1943/1999 van de Commissie <sup>(2)</sup>, inzonderheid op de artikelen 6 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 toegeodiende 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 flubendazol en florfenicol in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;
- (7) Overwegende dat strychni semen, ruta graveolens, ruscus aculeatus, lauri fructus, lauri folii aetheroleum, juniperi fructus, hippocastani semen en capsici fructus acer 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 foxim in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;
- (9) 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 <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG <sup>(4)</sup>, verleende vergunningen voor het op de markt brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- (10) 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*.

<sup>(1)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 241 van 11.9.1999, blz. 9.

<sup>(3)</sup> PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1.

<sup>(4)</sup> 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 november 1999.

*Voor de Commissie*

Erkki LIKANEN

*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.5. Florfenicol en verwante stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Florfenicol	Totaalgehalte aan florfenicol en metabolieten uitgedrukt in florfenicolamine	Kippen	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren”

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.3. Benzimidazolen en pro-benzimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Flubendazol	Som van flubendazol en (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorophenyl) methanone	Kalkoenen	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren”	Overige bepalingen

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

4. Stoffen die in homeopathische diergeneesmiddelen worden gebruikt

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Ruta graveolens	Alle voedselproducerende soorten	Voor gebruik in homeopathische diergeneesmiddelen, vervaardigd in overeenstemming met de homeopathische farmacopee, in concentraties van ten hoogste een duizendste. Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”

6. Plantaardige substanties

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Capsici fructus acer	Alle voedselproducerende soorten	
Hippocastani semen	Alle voedselproducerende soorten	Uitsluitend voor uitwendig gebruik
Juniperi fructus	Alle voedselproducerende soorten	
Lauri folii aetheroleum	Alle voedselproducerende soorten	
Lauri fructus	Alle voedselproducerende soorten	
Ruscus aculeatus	Alle voedselproducerende soorten	Uitsluitend voor uitwendig gebruik
Strychni semen	Runderen, schapen, geiten	Uitsluitend voor oraal gebruik in doses van maximaal het equivalent van 0,1 mg strychnine/kg lichaamsgewicht”

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

2. Antiparasitaire middelen

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.4. Organische fosfaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Foxim	Foxim	Varkens	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2001”