VERORDENING (EG) Nr. 546/2004 VAN DE COMMISSIE

van 24 maart 2004

tot wijziging van de bijlagen I, II en III van 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. 324/2004 van de Commissie [2], en met name op de artikelen 6, 7 en 8,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 moeten geleidelijk maximumwaarden 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) Alvorens maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, moeten 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 zijn onderzocht.

(3) 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) Voor de controle van residuen zoals door de desbetreffende communautaire wetgeving wordt voorgeschreven, zullen meestal maximumwaarden voor residuen in de te onderzoeken weefsels, de lever of de nieren, moeten worden vastgesteld. Lever en nieren worden echter vaak uit voor de internationale handel bestemde karkassen verwijderd en bijgevolg moeten ook steeds maximumwaarden voor residuen in spier- of vetweefsel worden vastgesteld.

(5) Wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of honingbijen worden toegediend, moeten ook maximumwaarden voor residuen in eieren, melk en honing worden vastgesteld.

(6) Nafcillin dient in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.

(7) Oxaalzuur dient in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.

(8) Om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken, dient oxolinezuur in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 te worden opgenomen.

(9) Er moet worden voorzien in een voldoende lange termijn 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 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad [3] verleende vergunningen voor het in de handel brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming 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 van Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden gewijzigd zoals bepaald in de bijlage van deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf de zestigste dag na haar bekendmaking.

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.
[2] PB L 58 van 26.2.2004, blz. 16.
[3] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 maart 2004.

Voor de Commissie
Erkki LIIKANEN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. De volgende stof wordt opgenomen in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90:

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.1. Penicillines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Nafcillin	Nafcillin	Alle herkauwers (1)	300 µg/kg	Spier
			300 µg/kg	Vetweefsel
			300 µg/kg	Lever
			300 µg/kg	Nieren
			30 µg/kg	Melk

(1) Uitsluitend voor intramammair gebruik."

B. De volgende stof wordt opgenomen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90:

7. Infectiewerende middelen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten
„Oxaalzuur	Honingbijen"

C. De volgende stof wordt opgenomen in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90:

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.6. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Oxolinezuur (1)	Oxolinezuur	Runderen (2)	100 µg/kg	Spier
			50 µg/kg	Vetweefsel
			150 µg/kg	Lever
			150 µg/kg	Nieren

(1) De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2006.
(2) Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren."