

VERORDENING (EG) Nr. 281/96 VAN DE COMMISSIE

van 14 februari 1996

tot wijziging van de bijlagen I 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. 2804/95 van de Commissie⁽²⁾,
inzonderheid op de artikelen 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 indus-
triële 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 tetracycline, oxytetracycline, chloortetra-
cycline en alle stoffen die tot de sulfonamidegroep beho-
ren, in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90
dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat om de afronding van lopend weten-
schappelijk onderzoek mogelijk te maken de geldigheids-
duur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen,
die voorheen in bijlage III van Verordening (EEG) nr.
2377/90 zijn vastgesteld, voor trimethoprim dient te
worden verlengd;

Overwegende dat moet worden voorzien in een termijn
van 60 dagen alvorens deze verordening van kracht wordt,
teneinde de Lid-Staten 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 maatre-
gelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergenees-
kundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlagen I 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 *Publika-
tieblad van de Europese Gemeenschappen*.

⁽¹⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 291 van 6. 12. 1995, blz. 8.

⁽³⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 14 februari 1996.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende middelen
- 1.1. Chemotherapeutica
- 1.1.1. Sulfonamiden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„Alle stoffen van de sulfonamidegroep	Oorspronkelijk geneesmiddel	Runderen, schapen, geiten	100 µg/kg	Melk	Het totale gehalte aan residuen van alle stoffen van de sulfonamidegroep mag niet meer bedragen dan 100 µg/kg”

- 1.2. Antibiotica
- 1.2.6. Tetracyclines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.6.1. Tetracycline	Som van oorspronkelijk geneesmiddel en zijn 4-epimeer	Alle voedselproducerende soorten	600 µg/kg	Nieren	
			300 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Melk	
			200 µg/kg	Eieren	
1.2.6.2. Oxytetracycline	Som van oorspronkelijk geneesmiddel en zijn 4-epimeer	Alle voedselproducerende soorten	600 µg/kg	Nieren	
			300 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Melk	
			200 µg/kg	Eieren	
1.2.6.3. Chloortetracycline	Som van oorspronkelijk geneesmiddel en zijn 4-epimeer	Alle voedselproducerende soorten	600 µg/kg	Nieren	
			300 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Melk	
			200 µg/kg	Eieren”	

B. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

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

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.1.2.1. Trimethoprim	Trimethoprim	Alle voedselproducerende soorten	50 µg/kg	Spier, lever, nier, vetweefsel, melk	De voorlopige maximumwaarde voor residuen is slechts van toepassing tot 1 januari 1998”