

**VERORDENING (EG) Nr. 2034/96 VAN DE COMMISSIE**

van 24 oktober 1996

**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**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<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd  
bij Verordening (EG) nr. 2010/96<sup>(2)</sup> van de Commissie,  
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 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 maximumwaardenmoeten worden vastgesteld voor residuen in eieren, melk  
en honing;Overwegende dat penethamaat (voor runderweefsel) in  
bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te  
worden opgenomen;Overwegende dat op basis van het momenteel toegelaten  
gebruik in de diergeneeskunde boorzuur en boraten,  
glycosaminoglycaan-polysulfaat, rifaximine en tau-  
fluvalinaat in bijlage II van Verordening (EEG) nr.  
2377/90 dienen te worden opgenomen;Overwegende dat sommige stoffen reeds eerder via proce-  
dures van de Europese Unie, bij voorbeeld via het Weten-  
schappelijk comité voor de menselijke voeding, zijn  
beoordeeld; dat sommige van deze stoffen als aanvaard-  
baar voor toevoeging aan voor de mens bestemde  
voedingsmiddelen zijn beschouwd en een E-nummer  
hebben gekregen; dat het onwaarschijnlijk is dat de  
toediening van deze stoffen aan voedselproducerende  
dieren als bestanddeel van diergeneesmiddelen zal leiden  
tot residuen en levensmiddelen van dierlijke oorsprong  
die aanzienlijk verschillen van het additief of in concen-  
traties die hoger liggen dan die van het additief waar dit  
direct aan levensmiddelen is toegevoegd; dat deze stoffen,  
die als additieven in voor consumptie door de mens  
bestemde levensmiddelen zijn toegelaten en een geldig  
E-nummer hebben, op basis van het momenteel toege-  
laten gebruik in de diergeneeskunde in bijlage II van  
Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgeno-  
men;Overwegende dat om de afronding van wetenschappelijk  
onderzoek mogelijk te maken rifaximin (voor melk van  
runderen) in bijlage III van Verordening (EEG) nr.  
2377/90 dient te worden opgenomen;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<sup>(3)</sup>, gewijzigd  
bij Richtlijn 93/40/EEG<sup>(4)</sup>, 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,<sup>(1)</sup> PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.  
<sup>(2)</sup> PB nr. L 269 van 22. 10. 1996, blz. 5.<sup>(3)</sup> PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.  
<sup>(4)</sup> PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlagen I, II en III en 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 *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

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

Gedaan te Brussel, 24 oktober 1996.

*Voor de Commissie*  
Martin BANGEMANN  
*Lid van de Commissie*

## BIJLAGE

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

A. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.1. Penicillines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Tc onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
1.2.1.7. Penethamaat	Benzylpenicilline	Runderen	50 µg/kg	Nieren, lever, spier, vetweefsel	
			4 µg/kg	Melk*	

B. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

1. Anorganische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
1.8. Boorzuur en boraten	Alle voedselproducerende soorten*	

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
2.34. Glycosaminoglycaanpolysulfaat	Paarden	
2.35. Rifaximine	Runderen	Uitsluitend voor intramammair gebruik — behalve als de uier als voeding voor de mens kan worden gebruikt — en intra-uterien gebruik
2.36. Tau-fluvalinaat	Honingbijen*	

## 5. Stoffen die als levensmiddelenadditieven in voor consumptie door de mens bestemde voedingsmiddelen worden gebruikt

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„5.1. Stoffen met een E-nummer	Alle voedsel-producerende soorten	Uitsluitend stoffen die als additieven in voor consumptie door de mens bestemde voedingsmiddelen zijn toegelaten, met uitzondering van de in deel C van bijlage III van Richtlijn 95/2/EG van de Raad (*) opgenomen conserveermiddelen
(*) PB nr. L 61 van 18. 3. 1995, blz. 1.”		

## C. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

## 1. Infectiewerende middelen

## 1.2. Antibiotica

## 1.2.7. Ansamycines met een naftaleenring

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.7.1. Rifaximine	Rifaximine	Runderen	60 µg/kg	Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1. 6. 1998*