

VERORDENING (EG) Nr. 1311/96 VAN DE COMMISSIE

van 8 juli 1996

tot wijziging van de bijlagen I, II, III en IV 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. 1147/96 van de Commissie⁽²⁾,
inzonderheid op de artikelen 5, 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 maximumwaarden
moeten worden vastgesteld voor residuen in eieren, melk
en honing;

Overwegende dat difloxacin in bijlage I bij Verordening
(EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwegende dat dimethylfthalaat, diethylfthalaat, ethyl-
lactaat, heptaminol, menthol, phloroglucinol en trime-
thylphloroglucinol in bijlage II bij Verordening (EEG) nr.
2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwegende dat om de afronding van wetenschappelijk
onderzoek mogelijk te maken carprofeen en penethamaat
(voor schapen en varkens) in bijlage III bij Verordening
(EEG) nr. 2377/90 dient 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 bij Verordening (EEG) nr.
2377/90 zijn vastgesteld, voor thiabendazool dient te
worden verlengd;

Overwegende dat is gebleken dat voor colchicine geen
maximumwaarden voor residuen kunnen worden vastge-
steld, omdat residuen in levensmiddelen van dierlijke
oorsprong ongeacht de maximumhoeveelheid gevaar
kunnen opleveren voor de gezondheid van de verbruiker;
dat colchicine derhalve in bijlage IV bij 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⁽³⁾, laatstelijk
gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG⁽⁴⁾, verleende vergun-
ningen voor het op de markt brengen van de bedoelde
geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maat-
regelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergenees-
kundig gebruik,

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

⁽²⁾ PB nr. L 151 van 26. 6. 1996, blz. 26.

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

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 2

Artikel 1

De bijlagen I, II, III en IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden gewijzigd zoals bepaald in de bijlage bij deze verordening.

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, 8 juli 1996.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.3. Quinolones

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Tc onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Kippen, kalkoenen	200 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nieren	
			50 µg/kg	Spier	
			200 µg/kg	Huid en vetweefsel	

B. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„2.44. Dimethylthalaat	Alle voedselproducerende soorten	
2.45. Diethylthalaat	Alle voedselproducerende soorten	
2.46. Ethyllactaat	Alle voedselproducerende soorten	
2.47. Heptaminol	Alle voedselproducerende soorten	
2.48. Menthool	Alle voedselproducerende soorten	
2.49. Phloroglucinol	Alle voedselproducerende soorten	
2.50. Trimethylphloroglucinol	Alle voedselproducerende soorten	

C. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

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

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.9.1. Penethamaat	Benzylpenicilline	Schapen	50 µg/kg	Spier, lever, nieren, vetweefsel	De voorlopige maximumwaarden voor resi- duen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 1998”
			4 µg/kg	Melk	
		Varkens	50 µg/kg	Spier, lever, nieren, vetweefsel	

2. Antiparasitaire middelen

- 2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten
- 2.1.1. Benzimidazolen en pro-benzimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„2.1.1.5. Thiabendazool	Totaal thiabendazool en 5-hydroxythiabendazool	Runderen, schapen, geiten	100 µg/kg	Spier, lever, nieren, vetweefsel, melk	De voorlopige maximumwaarden voor resi- duen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 1998”

5. Ontstekingsremmers

- 5.1. Niet-steroidale ontstekingsremmers
- 5.1.1. Arylpropiënzuurderivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„5.1.1.2. Carprofeen	Carprofeen	Runderen	1 000 µg/kg	Lever, nieren	De voorlopige maximumwaarden voor resi- duen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 1998”
			500 µg/kg	Spier, vetweefsel	
			1 000 µg/kg	Lever, nieren	
		Paardachtigen	50 µg/kg	Spier	
			100 µg/kg	Vetweefsel	

D. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor geen maximumwaarde kan worden vastgesteld

„7. Colchicine”.