

VERORDENING (EG) Nr. 1442/95 VAN DE COMMISSIE

van 26 juni 1995

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. 1441/95 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 carazolol, diazinon en spiramycine (voor
runderen en kippen) in bijlage I van Verordening (EEG)
nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat lecirelin, natriumdichloorisocyanuraat,
dinoprost tromethamine, zoutzuur, appelzuur,
l-wijnsteenzuur en zijn mono- en dibasische natrium-,
kalium- en calciumzouten, benzylalcohol, ethanol en
n-butanol in bijlage II van Verordening (EEG) nr.
2377/90 dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat om afronding van wetenschappelijk
onderzoek mogelijk te maken danofloxacin en erythromy-
cine in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90
dienen te worden opgenomen;

Overwegende dat om afronding van wetenschappelijk
onderzoek mogelijk te maken de geldigheidsduur van de
voorlopige maximumwaarden voor residuen, die voorheen
in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn
vastgesteld, voor tylosine en spiramycine (voor varkens)
dient te worden verlengd;

Overwegende dat is gebleken dat voor furazolidon 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 furazolidon derhalve in bijlage IV 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

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

⁽²⁾ Zie bladzijde 22 van dit Publikatieblad.

aanpassingen aan te brengen in de reeds eerder overeenkomstig Richtlijn 81/851/EEG van de Raad⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG⁽²⁾, verleende vergunningen voor het op de markt brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van handelsbelemmeringen in de sector diergeneesmiddelen,

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

Gedaan te Brussel, 26 juni 1995.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD :

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.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de zestigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.
⁽²⁾ PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31.

BIJLAGE

A. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd :

1. Infectiewerende middelen
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.4. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.4.3. Spiramycine	Totaal van spiramycine en neospiramycine	Runderen	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Lever, nieren, vetweefsel Spier Melk	
		Kippen	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lever Vetweefsel + huid Spier*	

2. Antiparasitaire middelen
- 2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten
- 2.2.3. Organische fosfaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Runderen, schapen, geiten, varkens	700 µg/kg 20 µg/kg	Vetweefsel Nieren, lever, spier	
		Runderen, schapen, geiten	20 µg/kg	Melk*	

3. Stoffen die inwerken op het centrale zenuwstelsel
- 3.2. Stoffen die inwerken op het autonome zenuwstelsel
- 3.2.1. Anti-adrenergica

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„3.2.1.1. Carazolol	Carazolol				
		Varkens	25 µg/kg 5 µg/kg	Lever, nieren Spier, vetweefsel + huid*	

B. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

1. Anorganische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„1.6. Zoutzuur 1.7. Natriumdichloorisocyanuraat	Alle voedselproducerende diersoorten Runderen, schapen, geiten	Voor gebruik als excipient Enkel voor uitwendig gebruik*
2. Organische stoffen		
Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„2.20. Lecirelin 2.21. Dinoprost tromethamine 2.22. Appelzuur 2.23. L-wijnsteenzuur en zijn mono- en dibasische natrium-, kalium- en calciumzouten 2.24. Benzylalcohol 2.25. Ethanol 2.26. N-butanol	Runderen, paardachtigen, konijnen Alle zoogdieren Alle voedselproducerende diersoorten Alle voedselproducerende diersoorten Alle voedselproducerende diersoorten Alle voedselproducerende diersoorten Alle voedselproducerende diersoorten Alle voedselproducerende diersoorten	Voor gebruik als excipient Voor gebruik als excipient Voor gebruik als excipient Voor gebruik als excipient Voor gebruik als excipient**

C. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

1. Infectiewerende stoffen
1.2. Antibiotica
1.2.2. Macroliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„1.2.2.1. Spiramycine	Spiramycine	Varkens	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lever Nieren, spier Vetweefsel	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 1997. De maximumwaarden voor residuen gelden voor alle microbiologische actieve residuen die als spiramycine-equivalent geëxprimeerd worden
1.2.2.2. Tylosine	Tylosine	Runderen, varkens, pluimvee Runderen	100 µg/kg 50 µg/kg	Spier, lever, nieren Melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 1997

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
1.2.2.3. Erythromycine	Erythromycine	Runderen, schapen, varkens, pluimvee Runderen, schapen Pluimvee	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Lever, nieren, spier, vetweefsel Melk Eieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juni 2000 De maximumwaarden voor residuen gelden voor alle microbiologische actieve residuen die als erythromycine-equivalent geëxprimeerd worden.
1.2.4. Quinolones					
Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
1.2.4.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Runderen Kippen	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Lever Nieren Spier Vetweefsel Lever, nieren Vetweefsel + huid Spier	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 1997

D. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor geen maximumwaarde kan worden vastgesteld

„5. Furazolidon”.