

VERORDENING (EG) Nr. 1798/96 VAN DE COMMISSIE

van 17 september 1996

tot wijziging van bijlage 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 levensmiddelen van dierlijke oorsprong⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1742/96 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 werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat, alvorens maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, 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 moeten zijn onderzocht;

Overwegende dat er 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);

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 diergeneeskundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of

honingbijen worden toegediend, ook maximumwaarden moeten worden vastgesteld voor residuen in eieren, melk en honing;

Overwegende dat er wetenschappelijke gegevens in verband met nog niet opgeloste vraagstukken inzake veiligheid en residuen zijn verstrekt; dat deze onvoldoende zijn geacht om de beoordeling van albendazol, thiamfenicol, oxibendazol, flubendazol en azaperon af te ronden, zodat deze stoffen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zouden kunnen worden opgenomen;

Overwegende dat er nu aanvullende informatie over albendazol, thiamfenicol, oxibendazol, flubendazol en azaperon is verstrekt; dat de geldigheidsduur van de voorlopige maximumwaarden voor residuen, die reeds eerder in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 voor bovengenoemde stoffen zijn vastgesteld, dient te worden verlengd zodat de lopende wetenschappelijke beoordeling kan worden afgerond;

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 overeenkomstig Richtlijn 81/851/EEG van de Raad⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG⁽⁴⁾, 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 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt 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*.

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

⁽²⁾ PB nr. L 226 van 7. 9. 1996, blz. 5.

⁽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, 17 september 1996.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

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

1. Infectiewerende middelen

1.2. Antibiotica

1.2.3. Thiamfenicol en verwante stoffen

Pharmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
1.2.3.1. Thiamfenicol	Thiamfenicol	Runderen, pluimvee	40 µg/kg	Spier, lever, nier, vetweefsel	De voorlopige maximumwaarde voor residuen is slechts van toepassing tot 1 januari 1998*

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.1. Benzimidazolen en pro-benzimidazolen

Pharmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
2.1.1.4. Albendazol	Totaalgehalte aan albendazol en de metabolieten die worden gemeten als 2-aminobenzimidazoolsulfon	Runderen, schapen	100 µg/kg	Spier, vetweefsel, melk	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 1998
			500 µg/kg	Nier	
			1 000 µg/kg	Lever	
2.1.1.7. Flubendazol	Flubendazol	Pluimvee en wild gevogelte	500 µg/kg	Lever	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 1998
			200 µg/kg	Spier	
			400 µg/kg	Eieren	
		Varkens	10 µg/kg	Spier, lever, nier, vetweefsel	

Pharmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
2.1.1.8. Oxibendazol	Oxibendazol	Runderen, schapen, varkens, paardachtigen	100 µg/kg	Spier, lever, nier, vetweefsel	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 1998"
		Runderen, schapen	50 µg/kg	Melk	

3. Neurotrope stoffen

3.1. Stoffen die inwerken op het centrale zenuwstelsel

3.1.1. Butyrofenon-tranquillizers

Pharmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximum-waarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
3.1.1.1. Azaperon	Azaperol	Alle voedselproducerende soorten	100 µg/kg	Nier	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 1998"
			50 µg/kg	Lever, spier, vetweefsel	