VERORDENING (EG) Nr. 1646/2004 VAN DE COMMISSIE

van 20 september 2004

tot wijziging van bijlage I 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 levensmiddelen van dierlijke oorsprong [1], en met name op de artikelen 6, 7 en 8,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EEG) nr. 2377/90 moeten geleidelijk maximumwaarden worden vastgesteld voor residuen van alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(2) Alvorens maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, moeten 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 zijn onderzocht.

(3) 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).

(4) In verband met de verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor sommige voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten [2] kunnen op strikt wetenschappelijke basis met behulp van extrapolatiemethoden maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld aan de hand van maximumwaarden voor residuen die voor andere diersoorten zijn vastgesteld.

(5) Voor de controle van residuen zoals door de desbetreffende communautaire wetgeving wordt voorgeschreven, zullen meestal maximumwaarden voor residuen in de te onderzoeken weefsels, de lever of de nieren, moeten worden vastgesteld. Lever en nieren worden echter vaak uit voor de internationale handel bestemde karkassen verwijderd en bijgevolg moeten ook steeds maximumwaarden voor residuen in spier- of vetweefsel worden vastgesteld.

(6) Wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft die aan legpluimvee, melkvee of honingbijen worden toegediend, moeten ook maximumwaarden voor residuen in eieren, melk en honing worden vastgesteld.

(7) Albendazool, febantel, fenbendazool, oxfendazool, thiabendazool, oxyclozanide, amitraz, cypermethrin, deltamethrin en dexamethason moeten in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden opgenomen.

(8) Er moet worden voorzien in een voldoende lange termijn alvorens deze verordening van kracht wordt, teneinde de lidstaten in staat te stellen om, met het oog op de bepalingen van deze verordening, eventueel de nodige aanpassingen aan te brengen in de reeds eerder overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad [3] verleende vergunningen voor het in de handel brengen van de bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf de zestigste dag na haar bekendmaking.

---

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1101/2004 van de Commissie (PB L 211 van 12.6.2004, blz. 3).

[2] Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, COM(2000) 806 definitief.

[3] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2004.

Voor de Commissie
Olli REHN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende stoffen worden opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90:

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

2.1.3. Benzimidazolen en pro-benzimidazolen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Albendazool	Totaalgehalte aan albendazoolsulfoxide, albendazoolsulfon en albendazool-2-aminosulfon, uitgedrukt als albendazool	Alle herkauwers	100 µg/kg	Spier
			100 µg/kg	Vetweefsel
			1 000 µg/kg	Lever
			500 µg/kg	Nieren
			100 µg/kg	Melk
Febantel	Som van de extraheerbare residuen die tot oxfendazoolsulfon geoxideerd kunnen worden	Alle herkauwers	50 µg/kg	Spier
			50 µg/kg	Vetweefsel
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nieren
			10 µg/kg	Melk
Fenbendazool	Som van de extraheerbare residuen die tot oxfendazoolsulfon geoxideerd kunnen worden	Alle herkauwers	50 µg/kg	Spier
			50 µg/kg	Vetweefsel
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nieren
			10 µg/kg	Melk
Oxfendazool	Som van de extraheerbare residuen die tot oxfendazoolsulfon geoxideerd kunnen worden	Alle herkauwers	50 µg/kg	Spier
			50 µg/kg	Vetweefsel
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nieren
			10 µg/kg	Melk
Thiabendazool	Totaalgehalte aan thiabendazool en 5-hydroxythiabendazool	Geiten	100 µg/kg	Spier
			100 µg/kg	Vetweefsel
			100 µg/kg	Lever
			100 µg/kg	Nieren
			100 µg/kg	Melk”

2.1.4. Fenolderivaten met inbegrip van salicylaniliden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Oxyclozanide	Oxyclozanide	Alle herkauwers	20 µg/kg	Spier
			20 µg/kg	Vetweefsel
			500 µg/kg	Lever
			100 µg/kg	Nieren
			10 µg/kg	Melk”

2.2. Geneesmiddelen tegen ectoparasieten

2.2.2. Formamidines

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Amitraz	Totaalgehalte aan amitraz en alle metabolieten die de 2,4-dimethylaniline-groep bevatten, uitgedrukt als amitraz	Geiten	200 µg/kg	Vetweefsel
			100 µg/kg	Lever
			200 µg/kg	Nieren
			10 µg/kg	Melk”

2.2.3. Pyretrine en pyrethroïden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Cypermethrin	Cypermethrin (som van de isomeren)	Alle herkauwers	20 µg/kg	Spier
			200 µg/kg	Vetweefsel
			20 µg/kg	Lever
			20 µg/kg	Nieren
			20 µg/kg	Melk (*)
Deltamethrin	Deltamethrin	Alle herkauwers	10 µg/kg	Spier
			50 µg/kg	Vetweefsel
			10 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Nieren
			20 µg/kg	Melk

(*) De nadere bepalingen in Richtlijn 98/82/EG van de Commissie moeten worden nageleefd (PB L 290 van 29.10.1998, blz. 25).”

5. Corticoïden

5.1. Glucocorticoïden

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„Dexamethason	Dexamethason	Geiten	0,75 µg/kg	Spier
			2 µg/kg	Lever
			0,75 µg/kg	Nieren
			0,3 µg/kg	Melk”