I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 2796/95 VAN DE COMMISSIE

van 4 december 1995

tot wijziging van bijlage II 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), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1798/95 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 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 van een aantal farmacologisch werkzame stoffen algemeen wordt erkend dat zij onschadelijk zijn ; dat deze stoffen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen ;

Overwegende dat stoffen die in homeopathische diergeneesmiddelen worden gebruikt, in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 dienen te worden opgenomen mits hun concentratie niet hoger is dan één deel per 10 000 ;

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 de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van handelsbelemmeringen in de sector diergeneesmiddelen,

(1) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.
(2) PB nr. L 174 van 27. 7. 1995, blz. 20.
(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 1

Bijlage II 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.*

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

Gedaan te Brussel, 4 december 1995.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

In bijlage II wordt na onderdeel 2 „Organische stoffen" het volgende toegevoegd :

„3. Stoffen waarvan algemeen wordt erkend dat zij onschadelijk zijn

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
3.1. Alsemextract	Alle voedselproducerende soorten	
3.2. Acetylmethionine	Alle voedselproducerende soorten	
3.3. Aluminiumhydroxide	Alle voedselproducerende soorten	
3.4. Aluminiummonostearaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.5. Ammoniumsulfaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.6. Benzylbenzoaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.7. Benzyl-p-hydroxybenzoaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.8. Calciumborogluconaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.9. Calciumcitraat	Alle voedselproducerende soorten	
3.10. Kamfer	Alle voedselproducerende soorten	Uitsluitend voor uitwendig gebruik
3.11. Kardemoonextract	Alle voedselproducerende soorten	
3.12. Diethylsebacaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.13. Dimethicon	Alle voedselproducerende soorten	
3.14. Dimethylacetamide	Alle voedselproducerende soorten	
3.15. Dimethylsulfoxide	Alle voedselproducerende soorten	
3.16. Ethyleendiaminetetraacetaat en zouten	Alle voedselproducerende soorten	
3.17. Eucalyptol	Alle voedselproducerende soorten	
3.18. Epinefrine	Alle voedselproducerende soorten	
3.19. Ethyloleaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.20. Formaldehyde	Alle voedselproducerende soorten	
3.21. Mierezuur	Alle voedselproducerende soorten	
3.22. Follikel stimulerend hormoon (natuurlijk FSH van alle soorten en de synthetische analogen)	Alle voedselproducerende soorten	
3.23. Gluteraldehyde	Alle voedselproducerende soorten	
3.24. Guajacol	Alle voedselproducerende soorten	
3.25. Heparine en zouten	Alle voedselproducerende soorten	
3.26. Humaan choriongonadotropine (natuurlijk HCG en de synthetische analogen)	Alle voedselproducerende soorten	
3.27. Ammoniumijzercitraat	Alle voedselproducerende soorten	
3.28. IJzerdextraan	Alle voedselproducerende soorten	
3.29. IJzerglucoheptonaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.30. Isopropanol	Alle voedselproducerende soorten	
3.31. Lanoline	Alle voedselproducerende soorten	
3.32. Luteiniserend hormoon (natuurlijk LH van alle soorten en de synthetische analogen)	Alle voedselproducerende soorten	
3.33. Magnesiumchloride	Alle voedselproducerende soorten	
3.34. Magnesiumglucomaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.35. Magnesiumhypofosfiet	Alle voedselproducerende soorten	
3.36. Mannitol	Alle voedselproducerende soorten	
3.37. Montanide	Alle voedselproducerende soorten	
3.38. Methylbenzoaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.39. Monothioglycerol	Alle voedselproducerende soorten	
3.40. Myglyol	Alle voedselproducerende soorten	
3.41. Orgoteine	Alle voedselproducerende soorten	
3.42. Poloxaleen	Alle voedselproducerende soorten	
3.43. Poloxameer	Alle voedselproducerende soorten	
3.44. Polyethyleenglycol 200	Alle voedselproducerende soorten	
3.45. Polyethyleenglycol 400	Alle voedselproducerende soorten	
3.46. Polyethyleenglycol 600	Alle voedselproducerende soorten	

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
3.47. Polyethyleenglycol 3500	Alle voedselproducerende soorten	
3.48. Polysorbaat 80	Alle voedselproducerende soorten	
3.49. Serotonine	Alle voedselproducerende soorten	
3.50. Natriumchloride	Alle voedselproducerende soorten	
3.51. Natriumcromoglycaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.52. Natriumdioctylsulfosuccinaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.53. Natriumformaldehydsulfoxylaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.54. Natriumlaurylsulfaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.55. Natriumpyrosulfiet	Alle voedselproducerende soorten	
3.56. Natriumstearaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.57. Natriumthiosulfaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.58. Tragacanth	Alle voedselproducerende soorten	
3.59. Ureum	Alle voedselproducerende soorten	
3.60. Zinksulfaat	Alle voedselproducerende soorten	
3.61. Zinkoxide	Alle voedselproducerende soorten	

4. Stoffen die in homeopathische diergeneesmiddelen worden gebruikt

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
4.1. Iedere stof die in homeopathische diergeneesmiddelen wordt gebruikt, mits haar concentratie in het produkt niet hoger is dan één deel per 10 000	Alle voedselproducerende soorten"	