VERORDENING (EG) Nr. 205/2006 VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 2006

tot wijziging van de bijlagen I en 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, ten aanzien van toltrazuril, diethyleenglycolmonoethylether en polyoxyethyleensorbitaanmonooleaat

(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 2 en 3,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn om aan voedselproducerende dieren te worden toegediend, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.

(2) De substantie toltrazuril is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor spierweefsel, huid en vetweefsel, lever en nieren van kippen en kalkoenen, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren, en voor spierweefsel, huid en vetweefsel, lever en nieren van varkens. Totrazuril is in afwachting van de voltooiing van wetenschappelijk onderzoek ook in bijlage III bij die verordening opgenomen voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van runderen, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Dit onderzoek is thans voltooid en de vermelding van toltrazuril in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet op grond daarvan worden uitgebreid tot runderen. De vermelding moet ook worden uitgebreid tot spier, vetweefsel, lever en nieren van alle voedselproducerende zoogdieren, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, en tot spier, huid en vetweefsel, lever en nieren van pluimvee, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

(3) De substantie diethyleenglycolmonoethylether is in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor runderen en varkens. Deze vermelding moet worden uitgebreid tot alle herkauwers.

(4) De substantie polysorbaat 80 is in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor alle voedselproducerende soorten. Deze vermelding moet voor alle voedselproducerende soorten worden vervangen door de algemene naam polyoxyethyleensorbitaanmonooleaat, die zowel polysorbaat 80 als polysorbaat 81 dekt.

(5) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(6) Voorafgaand aan de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [2].

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

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 6/2006 van de Commissie (PB L 3 van 6.1.2006, blz. 3).

[2] 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).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

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 met ingang van 8 april 2006.

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

Gedaan te Brussel, 6 februari 2006.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

A. De volgende substantie wordt opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90:

2. Antiparasitaire middelen

2.4. Geneesmiddelen tegen protozoa

2.4.1. Triazinetrionderivaten

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels
„**Toltrazuril**	Toltrazurilsulfon	Alle voedselproducerende zoogdieren (1)	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Spier Vetweefsel (2) Lever Nieren
		Pluimvee (3)	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nieren

(1) Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.
(2) Voor varkens betreft deze maximumwaarde voor residuen „huid en vet in natuurlijke verhoudingen".
(3) Niet voor gebruik bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren."

B. De volgende substanties worden opgenomen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90:

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten
„**Diethyleenglycolmonoethylether**	Alle herkauwers en varkens"

3. Stoffen waarvan algemeen wordt erkend dat ze onschadelijk zijn

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten
„**Polyoxyethyleensorbitaanmonooleaat**	Alle voedselproducerende soorten"