VERORDENING (EG) Nr. 2232/2004 VAN DE COMMISSIE

van 23 december 2004

tot wijziging van de bijlagen I, II en 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 wat altrenogest, beclometasondipropionaat, cloprostenol, r-cloprostenol, sorbitansesquioleaat en toltrazuril betreft

(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 en artikel 4, derde alinea,

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) In afwachting van de voltooiing van wetenschappelijk onderzoek is de substantie altrenogest overeenkomstig Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van ß-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG [2] voor varkens en paardachtigen uitsluitend voor zoötechnisch gebruik in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen. Het onderzoek is nu voltooid en altrenogest moet bijgevolg in bijlage I bij die verordening worden opgenomen.

(3) De substantie beclometasondipropionaat moet voor paardachtigen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden opgenomen, maar uitsluitend voor gebruik via inhalatie.

(4) De substanties cloprostenol en r-cloprostenol zijn in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor runderen, varkens en paardachtigen. Die vermeldingen moeten worden uitgebreid tot geiten.

(5) De substantie sorbitansesquioleaat is nauw verwant aan de substantie sorbitantrioleaat, die in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 is opgenomen voor alle voedselproducerende soorten. Andere sorbitanesters zijn uit hoofde van Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen [3] als levensmiddelenadditief toegelaten en daardoor voor alle voedselproducerende soorten in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen. De betrokken sorbitanesters zijn sorbitanmonostearaat (E491), sorbitantristearaat (E492), sorbitanmonolauraat (E493), sorbitanmonooleaat (E494) en sorbitanmonopalmitaat (E495). Sorbitansesquioleaat moet om die reden eveneens voor alle voedselproducerende soorten in bijlage II bij die verordening worden opgenomen.

(6) De substantie toltrazuril is in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen voor kippen, kalkoenen en varkens. Om de voltooiing van wetenschappelijk onderzoek in verband met de uitbreiding tot runderen mogelijk te maken, moet toltrazuril in bijlage III bij die verordening worden opgenomen, maar niet voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

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

(8) 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 voor het in de handel 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 [4].

(9) 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. 1875/2004 van de Commissie (PB L 326 van 29.10.2004, blz. 19).

[2] PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/74/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 262 van 14.10.2003, blz. 17).

[3] PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

[4] 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, II en III 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 22 februari 2005.

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

Gedaan te Brussel, 23 december 2004.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vice-voorzitter

BIJLAGE

A. **Aan bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt het volgende toegevoegd:**

6. **Stoffen die inwerken op het voortplantingssysteem**

6.1. **Progestagenen**

Farmacologisch werkzame substantie(s)	*Indicatorresidu*	*Diersoorten*	*Maximumwaarden voor residuen*	*Te onderzoeken weefsels*
„**Altrenogest** (1)	Altrenogest	Varkens	1 µg/kg	Huid en vetweefsel
			0,4 µg/kg	Lever
		Paardachtigen	1 µg/kg	Vetweefsel
			0,9 µg/kg	Lever

(1) Uitsluitend voor zoötechnisch gebruik en overeenkomstig Richtlijn 96/22/EG."

B. **Aan bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt het volgende toegevoegd:**

2. **Organische stoffen**

Farmacologisch werkzame substantie(s)	*Diersoorten*
„**Beclometasondipropionaat**	Paardachtigen (1)
Cloprostenol	Geiten
R-cloprostenol	Geiten
Sorbitansesquioleaat	Alle voedselproducerende soorten

(1) Uitsluitend voor gebruik via inhalatie."

C. **Aan bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt het volgende toegevoegd:**

2. **Antiparasitaire middelen**

2.4. **Geneesmiddelen tegen protozona**

2.4.3. **Triazinederivaten**

Farmacologisch werkzame substantie(s)	*Indicatorresidu*	*Diersoorten*	*Maximumwaarden voor residuen*	*Te onderzoeken weefsels*
„**Toltrazuril** (1)	Toltrazuril sulfon	Runderen	100 µg/kg	Spier
			150 µg/kg	Vetweefsel
			500 µg/kg	Lever
			250 µg/kg	Nieren

(1) De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2006; niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren."