VERORDENING (EG) Nr. 1312/96 VAN DE COMMISSIE

van 8 juli 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. 1311/96 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 om de afronding van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken clenbuterolhydrochloride in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 dient te worden opgenomen;

Overwegende dat Richtlijn 96/22/EG van de Raad [3] betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β-agonisten, het gebruik van clenbuterol bij alle landbouwhuisdieren verbiedt, met uitzondering van een aantal specifieke therapeutische toepassingen bij paardachtigen en koeien;

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 [4], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG [5], 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 Permanent 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] Zie bladzijde 4 van dit Publikatieblad.
[3] PB nr. L 125 van 23. 5. 1996, blz. 3.
[4] PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.
[5] 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, 8 juli 1996.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

3. Stoffen die inwerken op het centrale zenuwstelsel

3.2. Stoffen die inwerken op het autonome zenuwstelsel

3.2.2. β 2-sympathicomimetica

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
„3.2.2.1. Clenbuterol-hydrochloride	Clenbuterol	Runderen	0,5 µg/kg	Lever, nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2000
			0,1 µg/kg	Spier	*Indicatie:* uitsluitend voor tocolyse bij barende koeien
			0,05 µg/kg	Melk	
		Paardachtigen	0,5 µg/kg	Lever, nieren	De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 juli 2000
			0,1 µg/kg	Spier	*Indicaties:* tocolyse en de behandeling van respiratoire aandoeningen"