UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/2062 VAN DE COMMISSIE

van 17 november 2015

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat de stof sisapronil betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen (MRL) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt in een verordening worden vastgesteld.

(2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.

(3) Sisapronil is nog niet opgenomen in die tabel.

(4) Er is bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanvraag ingediend voor het vaststellen van MRL's van sisapronil in runderen.

(5) EMA heeft op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de vaststelling aanbevolen van een MRL van sisapronil in spier, vetweefsel, lever en nieren van runderen voor zover de stof niet wordt gebruikt voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

(6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor één of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

(7) EMA heeft geoordeeld dat de MRL van sisapronil in runderen moet worden geëxtrapoleerd naar geiten.

(8) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL te voldoen.

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

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.
([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 17 januari 2016.

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

Gedaan te Brussel, 17 november 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de volgende stof in alfabetische volgorde ingevoegd:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Sisapronil	Sisapronil	Runderen, geiten	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Antiparasitaire middelen/Geneesmiddelen tegen ectoparasieten"