UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1235/2013 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2013

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat de stof diclazuril 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) De maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgesteld.

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

(3) Diclazuril is thans in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof, alleen voor oraal gebruik voor herkauwers en varkens, en in spierweefsel, huid en vetweefsel, lever en nieren van pluimvee, behalve dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

(4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot uitbreiding van de huidige vermelding voor diclazuril tot konijnen ingediend.

(5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen voor diclazuril MRL's vast te stellen voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van konijnen.

(6) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom worden gewijzigd en de MRL's voor diclazuril met betrekking tot konijnen moeten worden toegevoegd.

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

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

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 3 februari 2014.

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

Gedaan te Brussel, 2 december 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[1] PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.
[2] PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor diclazuril vervangen door:

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
„Diclazuril	NIET VAN TOEPASSING	Alle herkauwers, varkens	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Alleen voor oraal gebruik	GEEN
	Diclazuril	Pluimvee	500 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren	Antiparasitaire middelen/Geneesmiddelen tegen protozoa”
			500 µg/kg	Huid en vet in natuurlijke verhoudingen		
			1 500 µg/kg	Lever		
			1 000 µg/kg	Nieren		
		Konijnen	150 µg/kg	Spier		
			300 µg/kg	Vetweefsel		
			2 500 µg/kg	Lever		
			1 000 µg/kg	Nieren		