UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 115/2013 VAN DE COMMISSIE

van 8 februari 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 voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 worden 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 van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong [2].

(3) Diclazuril is momenteel in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als een stof die alleen voor oraal gebruik is toegelaten voor alle herkauwers en varkens.

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

(5) Volgens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het Europees Geneesmiddelenbureau 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 een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft de opstelling aanbevolen van een MRL voor diclazuril voor kippen en fazanten, die geldt voor spierweefsel, huid en vet, lever en nieren, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren, en de extrapolatie van de MRL's voor diclazuril voor kippen en fazanten tot pluimvee, geldig voor spierweefsel, huid en vet, lever en nieren, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

(6) De vermelding voor diclazuril in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom worden gewijzigd om er de MRL voor pluimvee in op te nemen.

(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 10 april 2013.

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

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

Gedaan te Brussel, 8 februari 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De vermelding voor diclazuril in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt 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
		Pluimvee	500 µg/kg	Spierweefsel	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		