UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 20/2014 VAN DE COMMISSIE

van 10 januari 2014

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 butafosfan 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 in samenhang met 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 vastgelegd in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie [2].

(3) Butafosfan is momenteel in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof voor runderen, waarbij is bepaald dat vaststelling van een MRL niet nodig is.

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

(5) Volgens de aanbeveling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is het niet nodig een MRL voor butafosfan voor varkens vast te stellen.

(6) 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.

(7) Het CVMP heeft aanbevolen om de beoordelingsresultaten voor butafosfan voor runderen en varkens te extrapoleren naar alle voedselproducerende zoogdiersoorten.

(8) De gegevens voor butafosfan in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten daarom worden gewijzigd om daarin de stof butafosfan voor alle voedselproducerende zoogdieren op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat vaststelling van een MRL niet nodig is.

(9) 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*.

[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, 10 januari 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor butafosfan 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
„Butafosfan	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende zoogdieren	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	GEEN	Maagdarmkanaal en metabolisme/mineraalsupplementen"