II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 418/2014 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 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 ivermectine 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 diergeneesmiddelen 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 ([2]).

(3) Ivermectine is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof voor alle voedselproducerende zoogdieren, voor vetweefsel, lever en nieren, behalve voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

(4) Op 15 december 2010 heeft de Commissie het Europees Geneesmiddelenbureau verzocht om een nieuw advies uit te brengen over de stof ivermectine om de mogelijkheid te bieden tot vaststelling van een MRL voor spierweefsel.

(5) Op 9 juni 2011 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik („CVMP") een advies aangenomen waarin de vaststelling van MRL's voor ivermectine in weefsel, inclusief spieren, wordt aanbevolen voor alle voedselproducerende zoogdieren.

(6) Op 25 oktober 2011 heeft de Commissie het CVMP verzocht om zijn advies van 9 juni 2011 te heroverwegen en het deel te wijzigen dat verwijst naar residugehalten op de plaats van injectie in de „Overige bepalingen" van tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010.

([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).

(7) Op 12 september 2013 heeft het CVMP een herzien advies goedgekeurd, waarin wordt aanbevolen MRL's voor ivermectine vast te stellen voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van alle voedselproducerende zoogdieren met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Met het oog op de controle op residuen van ivermectine, heeft het CVMP in zijn herzien advies aanbevolen dat, indien het hele karkas beschikbaar is, monsters bij voorkeur moeten worden genomen van het vetweefsel, de lever of de nieren omdat residuen in deze weefsels minder snel worden afgebroken dan residuen in spieren.

(8) Aan de vermelding voor ivermectine in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten derhalve MRL's voor deze farmaceutische stof worden toegevoegd voor vetweefsel, lever en nieren van alle voedselproducerende zoogdieren, behalve voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

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

(10) 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 is gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij onderhavige 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 24 juni 2014.

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

Gedaan te Brussel, 24 april 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 ivermectine 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
„Ivermectine	22,23-Dihydroavermectine B 1a	Alle voedselproducerende zoogdieren	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Spierweefsel Vetweefsel Lever Nieren	Voor varkens heeft de MRL voor vetweefsel betrekking op „huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen" Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Antiparasitaire middelen/Geneesmiddelen tegen endo- en ectoparasieten"