VERORDENING (EU) Nr. 759/2010 VAN DE COMMISSIE

van 24 augustus 2010

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 tildipirosine 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 van farmacologisch werkzame stoffen die in de Europese Unie worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn 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 maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgelegd 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) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen (hierna „MRL's" genoemd) ingediend voor tildipirosine in runderen en varkens.

(4) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna „het CVMP" genoemd) heeft aanbevolen een voorlopige MRL vast te stellen voor tildipirosine voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van runderen, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. De voorlopige MRL voor spierweefsel moet niet gelden voor de plaats van injectie, waar de residuwaarden niet meer mogen bedragen dan 11 500 µg/kg.

(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 CVMP heeft aanbevolen de voorlopige MRL's voor tildipirosine uit te breiden van runderen naar geiten.

(6) Het CVMP heeft aanbevolen voorlopige MRL's vast te stellen voor tildipirosine voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van varkens. De voorlopige MRL voor spierweefsel moet niet gelden voor de plaats van injectie, waar de residuwaarden niet meer mogen bedragen dan 7 500 µg/kg.

(7) Aan tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve de stof tildiprosine voor runderen, geiten en varkens worden toegevoegd. De voorlopige MRL's die in die tabel zijn opgenomen voor tildiprosine in runderen, geiten en varkens, moeten op 1 januari 2012 vervallen.

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

(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.

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

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 24 oktober 2010.

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

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

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
„Tildipirosine	Tildipirosine	Runderen, geiten	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Spier Vet Lever Nier	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. De MRL voor spierweefsel geldt niet voor de plaats van injectie, waar de residuwaarden niet meer mogen bedragen dan 11 500 µg/kg. De voorlopige MRL's verstrijken op 1 januari 2012.	Macroliden"
		Varkens	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel Lever Nier	De MRL voor spierweefsel geldt niet voor de plaats van injectie, waar de residuwaarden niet meer mogen bedragen dan 7 500 µg/kg. De voorlopige MRL's verstrijken op 1 januari 2012.	