UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/150 VAN DE COMMISSIE

van 30 januari 2015

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010, wat de stof „gamitromycine" 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 vastgelegd in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]).

(3) Gamitromycine is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in vetweefsel, lever en nieren van runderen, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

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

(5) Overeenkomstig 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 één of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is tot de conclusie gekomen dat voor deze stof extrapolatie naar andere voedselproducerende diersoorten niet kan worden toegestaan.

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

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

([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).

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 1 april 2015.

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

Gedaan te Brussel, 30 januari 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor „gamitromycine" vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidue	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Gamitromycine	Gamitromycine	Varkens	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen Lever Nieren	GEEN	Infectiewerende middelen/ Antibiotica"
		Runderen	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Vetweefsel Lever Nieren	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.	