UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1390/2014 VAN DE COMMISSIE

van 19 december 2014

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010, wat de stof „eprinomectin" 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) Eprinomectin is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in spieren, vetweefsel, lever, nieren en melk van runderen, schapen en geiten. De vastgestelde voorlopige MRL's van die stof in spieren, vetweefsel, lever, nieren en melk van schapen en geiten zijn vervallen op 1 juli 2014.

(4) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft aanbevolen de voorlopige MRL's te verlengen aangezien de analysemethode van de monitoring van residuen in schapen en geiten niet afdoende gevalideerd is. De onvolledige wetenschappelijke gegevens over de validering van de analysemethode wordt niet beschouwd als gevaar voor de menselijke gezondheid.

(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 CVMP is tot de conclusie gekomen dat voor deze stof extrapolatie naar andere voedselproducerende diersoorten niet kan worden toegestaan.

(6) De vermelding van eprinomectin in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve worden gewijzigd om de voorlopige MRL's te verlengen tot 30 juni 2016.

(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.

([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 22 februari 2015.

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

Gedaan te Brussel, 19 december 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor „eprinomectin" 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
„Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Runderen	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	GEEN	Antiparasitaire middelen/ Geneesmiddelen tegen endo- en ectoparasieten"
		Schapen, geiten	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	De voorlopige MRL's zijn slechts van toepassing tot 30 juni 2016	