

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 84/2012 VAN DE COMMISSIE

van 1 februari 2012

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 fenoxymethylpenicilline 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 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 vastgesteld 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) Fenoxymethylpenicilline is thans in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in spierweefsel, lever en nieren van varkens, en in spierweefsel, huid en vetweefsel, lever en nieren van pluimvee, behalve dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag ingediend om de huidige vermelding van fenoxymethylpenicilline voor pluimvee uit te breiden tot eieren.
- (5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen voor fenoxymethylpenicilline maximumwaarden voor residuen (hierna „MRL's”) vast te stellen voor spierweefsel, lever en nieren van varkens en voor spierweefsel, huid en vetweefsel, lever, nieren en eieren van pluimvee.
- (6) Tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve worden gewijzigd om daarin de MRL's van fenoxymethylpenicilline in eieren van pluimvee op te nemen.
- (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⁾ PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 2 april 2012.

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

Gedaan te Brussel, 1 februari 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De vermelding voor Fenoxymethylpenicilline in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt 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
„Fenoxymethylpenicilline	Fenoxymethylpenicilline	Varkens	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Spier Lever Nieren	GEEN	Infectiewerende middelen/ Antibiotica”
		Pluimvee	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Spier Huid + vetweefsel Lever Nieren Eieren		