

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 85/2012 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 altrenogest 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 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, worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 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 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) Altrenogest is thans in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in de huid, het vetweefsel en de lever van varkens en in het vetweefsel en de lever van paardachtigen.
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot wijziging van de huidige gegevens voor altrenogest ingediend.
- (5) Aanvullende gegevens werden verstrekt en beoordeeld, waarna het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen de huidige MRL's voor altrenogest te wijzigen.
- (6) De gegevens voor altrenogest in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten derhalve worden gewijzigd.
- (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.

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 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

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor altrenogest 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
„Altrenogest	Altrenogest	Varkens	4 µg/kg 2 µg/kg	Huid + vetweefsel Lever	Alleen voor zoötechnisch gebruik en overeen- komstig Richtlijn 96/22/EG.	Stoffen die inwerken op het voortplantingssys- teem”
		Paardachtigen	4 µg/kg 4 µg/kg	Vetweefsel Lever		