UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 123/2012 VAN DE COMMISSIE

van 13 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 monepantel 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 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik 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) Monepantel is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van schapen en geiten, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. De vastgestelde voorlopige maximumwaarden voor residuen van die stof bij geiten zijn vervallen op 1 januari 2012.

(4) Er zijn aanvullende gegevens verstrekt en beoordeeld op grond waarvan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen de voorlopige MRL's voor monepantel bij geiten als definitief vast te stellen.

(5) De vermelding voor monepantel in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(6) 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*.

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

Gedaan te Brussel, 13 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

De vermelding voor monepantel 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
„Monepantel	Monepantelsulfon	Schapen, geiten	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Spierweefsel Vetweefsel Lever Nieren	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Antiparasitaire middelen/ Geneesmiddelen tegen endoparasieten"