

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 222/2012 VAN DE COMMISSIE

van 14 maart 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 triclabendazool 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 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) Triclabendazool is thans in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in het spierweefsel, het vetweefsel, de lever en de nieren van alle herkauwers, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

(4) Ierland heeft bij het Europees Geneesmiddelenbureau een verzoek ingediend voor een advies met het oog op de uitbreiding van de toepassing van de bestaande vermelding voor triclabendazool tot melk van alle herkauwers.

(5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft de vaststelling van een voorlopige MRL voor triclabendazool voor melk van alle herkauwers en de schrapping van de bepaling „Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren” aanbevolen.

(6) De vermelding voor triclabendazool in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom worden gewijzigd om er de aanbevolen voorlopige MRL voor melk van alle herkauwers in op te nemen en de huidige bepaling „Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren” te schrappen. De voorlopige MRL die in die tabel voor triclabendazool is vastgesteld, moet op 1 januari 2014 verstrijken. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft een periode van twee jaar aanbevolen om de voltooiing van de wetenschappelijke studies mogelijk te maken die vereist zijn om te antwoorden op de lijst van vragen die door het comité naar Ierland is gestuurd.

(7) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om de nodige 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.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

Zij is van toepassing met ingang van 14 mei 2012.

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

Gedaan te Brussel, 14 maart 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De vermelding voor triclabendazool 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
„Triclabendazool	Som van de extraheerbare residuen die tot ketotriclabendazool geoxideerd kunnen worden	Alle herkauwers	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren		Antiparasitaire middelen/ Geneesmiddelen tegen endoparasieten”
			10 µg/kg	Melk	De voorlopige MRL verstrekt op 1 januari 2014	