

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 19/2014 VAN DE COMMISSIE

van 10 januari 2014

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 chloroform betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

(4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen ingediend voor chloroform in alle herkauwers en varkens.

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

(5) Volgens de aanbeveling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik („CVMP”) is het niet nodig een MRL voor chloroform voor alle herkauwers en varkens vast te stellen.

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,

(6) Ter bescherming van de menselijke gezondheid dient te worden gewaarborgd dat de blootstelling van consumenten aan residuen onder de aanvaardbare dagelijkse inname zoals omschreven in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 470/2009 blijft. Daarom moet het gebruik van chloroform worden beperkt tot excipiënten in vaccins en moet de hoeveelheid van de stof die mag worden toegediend, worden beperkt.

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(7) Volgens 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 een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten. Het CVMP heeft aanbevolen het ontbreken van de noodzaak om een MRL voor chloroform voor alle herkauwers en varkens vast te stellen, te extrapoleren naar alle voedselproducerende zoogdiersoorten.

(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 MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgesteld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾.

(8) Tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve worden gewijzigd door er de stof chloroform voor alle voedselproducerende zoogdieren in op te nemen, en daarbij te bepalen dat vaststelling van een MRL niet nodig is, en de vermelding van chloroform in tabel 2 van die bijlage moet worden geschrapt.

(3) Chloroform is thans als verboden stof opgenomen in tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010.

⁽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).

(9) 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 twintigste 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, 10 januari 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 wordt de stof chloroform als volgt ingevoegd:

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
„Chloroform	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende zoogdieren	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Alleen voor gebruik als excipiënt in vaccins en alleen in een concentratie van ten hoogste 1 % g/v en in een totale dosis van ten hoogste 20 mg per dier	GEEN

2) In tabel 2 wordt de stof chloroform geschrapt.
