

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 201/2014 VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 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 tildipirosine 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 in samenhang met 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 diergeneesmiddelen 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 vastgelegd in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾.
- (3) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 759/2010 van de Commissie ⁽³⁾ wordt tildipirosine voorlopig — tot 1 januari 2012 — opgenomen als toegestane stof in spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van runderen en geiten, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, en in spierweefsel, huid en vetweefsel, lever en nieren van varkens. Overeenkomstig die bijlage gelden de MRL's voor spierweefsel niet voor de plaats van injectie, waarvoor hogere maximumwaarden zijn voorzien.
- (4) Er zijn aanvullende gegevens verstrekt en beoordeeld, wat ertoe heeft geleid dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen definitieve MRL's vast te stellen voor tildipirosine voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van runderen en geiten, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, en voor spierweefsel, huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen, lever en nieren van varkens. Aangezien de Commissie en de met de controle op residuen belaste autoriteiten van mening zijn dat met het oog op de haalbaarheid van de controles op residuen één enkele MRL voor spierweefsel moet worden vastgesteld, heeft het comité zijn advies herzien en, anders dan in zijn eerdere adviezen, geen afzonderlijke MRL voor het spierweefsel bij de injectieplaats aanbevolen.
- (5) Overeenkomstig 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 één of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.
- (6) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen de MRL's voor tildipirosine voor runderen te extrapoleren naar geiten. Het is tevens tot de conclusie gekomen dat voor deze stof extrapolatie naar andere voedselproducerende diersoorten niet kan worden toegestaan.
- (7) De gegevens voor tildipirosine in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten daarom worden gewijzigd om daarin de definitieve MRL's voor de farmaceutische stof tildipirosine voor spierweefsel, vetweefsel, lever en nieren van runderen en geiten en voor spierweefsel, huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen, lever en nieren van varkens op te nemen. De bepalingen inzake de MRL's voor het spierweefsel bij de injectieplaats en inzake de voorlopige MRL's moeten worden geschrapt.
- (8) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL's te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

⁽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).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 759/2010 van de Commissie van 24 augustus 2010 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 tildipirosine betreft (PB L 223 van 25.8.2010, blz. 39).

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*.

Zij is van toepassing met ingang van 3 mei 2014.

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

Gedaan te Brussel, 3 maart 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor tildipirosine 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
„Tildipirosine	Tildipirosine	Runderen, geiten	400 µg/kg	Spier	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	„Infectiewerende middelen/Antibiotica”
			200 µg/kg	Vet		
			2 000 µg/kg	Lever		
			3 000 µg/kg	Nier		
		Varkens	1 200 µg/kg	Spier		
			800 µg/kg	Huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen		
			5 000 µg/kg	Lever		
			10 000 µg/kg	Nier		