

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1820 VAN DE COMMISSIE

van 9 oktober 2015

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat de stof „diethyleenglycolmonoethylether” 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) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moeten de maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om binnen de Unie in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden voor de veehouderij te worden gebruikt, in een verordening worden vastgesteld.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) Diethyleenglycolmonoethylether is momenteel in die tabel opgenomen als toegestane stof voor alle herkauwers en varkens. Volgens de bestaande vermelding van diethyleenglycolmonoethylether is voor deze diersoorten geen MRL vereist.
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is een aanvraag tot uitbreiding van de huidige vermelding van diethyleenglycolmonoethylether tot pluimvee ingediend.
- (5) Op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft het EMA de uitbreiding van de huidige vermelding van diethyleenglycolmonoethylether tot pluimvee aanbevolen.
- (6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA de toepassing overwegen van MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of van MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld op andere diersoorten.

⁽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).

- (7) Het EMA heeft geoordeeld dat de bestaande vermelding van diethyleenglycolmonoethylether moet worden geëxtrapoleerd naar alle voedselproducerende soorten.
- (8) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan deze nieuwe MRL's te voldoen.
- (10) 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*.

Zij is van toepassing met ingang van 9 december 2015.

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

Gedaan te Brussel, 9 oktober 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor „diethyleenglycolmonoethylether” 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
„Diethyleenglycolmonoethylether	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	GEEN	GEEN”