

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 394/2013 VAN DE COMMISSIE

van 29 april 2013

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 <sup>(1)</sup>, 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 maximumwaarde voor residuen (maximum residue limit — „MRL”) van farmacologisch werkzame stoffen die in de Unie worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij voedselproducerende dieren of in biociden voor de veehouderij moet 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Monepantel is 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 schapen en geiten, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot verlenging van de huidige vermelding voor monepantel voor schapenmelk ingediend.
- (5) 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 Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen een MRL voor monepantel bij schapenmelk op te stellen, en de MRL's voor monepantel voor schapen (die gelden voor melk) te extrapoleren naar geiten (die gelden voor melk).
- (6) De vermelding voor monepantel in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve worden gewijzigd door daarin de MRL's voor schapen en geiten (te onderzoeken weefsel: melk) op te nemen.
- (7) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL's 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 twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 29 juni 2013.

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

Gedaan te Brussel, 29 april 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

<sup>(2)</sup> PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor monepantel 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 170 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk		Antiparasitaire middelen/ Geneesmiddelen tegen endoparasieten”