

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 84/2012

af 1. februar 2012

**om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, for så vidt angår stoffet phenoxymethylpenicillin**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer <sup>(2)</sup> indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Phenoxymethylpenicillin er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for svin tillades anvendt til muskel, lever og nyre og for fjerkræ tillades anvendt til muskel, hud og fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis æg anvendes til konsum.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser om phenoxymethylpenicillin til også at omfatte æg fra fjerkræ.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (i det følgende benævnt »MRL«) af phenoxymethylpenicillin, der for svin tillades anvendt til muskel, lever og nyre og for fjerkræ tillades anvendt til muskel, hud og fedt, lever, nyre og æg.

(6) Bestemmelserne om phenoxymethylpenicillin i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres til også at omfatte MRL for æg fra fjerkræ.

(7) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye MRL.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 2. april 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2012.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

## BILAG

Rækken vedrørende phenoxymethylpenicillin i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Phenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin	Svin	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskel Lever Nyre	INGEN ANGIVELSE	Antimikrobielle lægemidler/ antibiotika«
		Fjerkræ	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre Æg		