

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 107/2012

af 8. 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 octenidin dihydrochlorid

(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, 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) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af octenidin dihydrochlorid til anvendelse på huden i alle pattedyrarter bestemt til fødevarerproduktion.
- (4) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der ikke fastsættes nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af octenidin dihydrochlorid, udelukkende til anvendelse på huden, i alle pattedyrarter bestemt til fødevarerproduktion.
- (5) Tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at stoffet octenidin dihydrochlorid til anvendelse på huden tilføjes og tillades anvendt til alle pattedyrarter bestemt til fødevarerproduktion.
- (6) 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.

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

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

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

## BILAG

Nedenstående stof indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Octenidin dihydrochlorid	Ikke relevant	Alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Kun til anvendelse på huden	Antimikrobielle lægemidler/antiseptika«