

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 201/2012

af 8. marts 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 nitroxinil

(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

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

(4) Irland har indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse (ekstrapolering) af de eksisterende bestemmelser for nitroxinil til også at omfatte ko- og fåremælk.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af nitroxinil for ko- og fåremælk, og at bestemmelsen »Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum« udgår.

(6) Rækken vedrørende nitroxinil i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at den anbefalede grænseværdi for ko- og fåremælk indsættes, og den eksisterende bestemmelse »Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum« udgår.

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

(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.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 8. maj 2012.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Rækken vedrørende nitroxinil 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
»Nitroxinil	Nitroxinil	Kvæg, får	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk		Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter»