

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 466/2012

af 1. juni 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 clorsulon

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

- (4) Irland har indgivet en anmodning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse med henblik på udvidelse af de eksisterende bestemmelser om clorsulon til også at omfatte komælk.
- (5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der fastsættes en midlertidig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af clorsulon, der skal gælde for komælk, og at bestemmelsen om forbud mod anvendelse af dette stof til dyr, hvis mælk anvendes til konsum, slettes.
- (6) Bestemmelserne om clorsulon i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at den anbefalede midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i komælk tilføjes, og det nuværende forbud ophæves.
- (7) Den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af clorsulon, der anføres i tabellen, bør være gældende indtil den 1. januar 2014. Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalede, at der skulle afsættes to år til gennemførelse af de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for at besvare de spørgsmål, udvalget har stillet Irland.
- (8) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.
- (9) 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 1. august 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 1. juni 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Rækken vedrørende clorsulon 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 |
|-----------------------------|------------|---------|------------------------------------|-------------------------|---|---|
| »Clorsulon | Clorsulon | Kvæg | 35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg | Muskel Lever Nyre | | Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter» |
| | | | 16 µg/kg | Mælk | Den midlertidige MRL gælder indtil den 1. januar 2014 | |