

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1186/2012

af 11. december 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 phoxim

(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⁽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 (»MRL«) 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) Phoxim er i øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tilladt stof for får for så vidt angår muskel, fedt og nyre, for svin for så vidt angår muskel, hud og fedt, lever og nyre, og for høns for så vidt angår muskel, hud og fedt, lever, nyre og æg, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af den eksisterende optegnelse for phoxim, således at den også omfatter kvæg.

- (5) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter. Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der oprettes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for phoxim for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum, og ekstrapoleringen af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationerne for phoxim fra får, kvæg, svin og høns til alle arter bestemt til fødevarerproduktion undtagen fisk, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og æg, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

- (6) Optegnelsen for phoxim i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres til også at omfatte alle arter bestemt til fødevarerproduktion undtagen fisk.

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

- (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 13. februar 2013.

⁽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 11. december 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

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

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Phoxim	Phoxim	Alle arter bestemt til føde- vareproduktion undtagen fisk	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Æg	For svin og fjerkræ refererer MRL for fedt til »hud og fedt i naturligt forhold.« Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler/ midler mod ectoparasitter