

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 19/2014

af 10. januar 2014

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 chloroform

(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 udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Maksimalgrænseværdierne 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, fastsættes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Chloroform er for øjeblikket opført i tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et forbudt stof.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af chloroform i alle drøvtyggere og svinearter.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der ikke er behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for chloroform i alle drøvtyggere og svinearter.

(6) Af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed skal det sikres, at forbrugernes eksponering for restkoncentrationer fortsat ligger under det acceptable daglige indtag, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 470/2009. Det er derfor nødvendigt at begrænse anvendelsen af chloroform til hjælpstoffer i vacciner og begrænse den mængde af stoffet, der kan administreres.

(7) 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 det manglende behov for fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for chloroform ekstrapoleres fra alle drøvtyggere og svinearter til alle pattedyrarter bestemt til fødevarerproduktion.

(8) Tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør ændres, således at chloroform tilføjes for alle pattedyrarter bestemt til fødevarerproduktion, mens det fastsættes, at der ikke er behov for en maksimalgrænseværdi; rækken vedrørende chloroform i tabel 2 i nævnte bilag bør udgå.

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

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ 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 (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

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 tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som følger:

1) I tabel 1 indsættes stoffet chloroform:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Chloroform	IKKE RELEVANT	Alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Anvendes kun som et hjælpestof i vacciner og kun i koncentrationer, der ikke overstiger 1 % w/v, og samlede doser, der ikke overstiger 20 mg pr. dyr	INGEN ANGIVELSE«

2) I tabel 2 udgår stoffet chloroform.
