

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 418/2014

af 24. april 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 ivermectin

(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 Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (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) Ivermectin er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tilladt stof til alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion for så vidt angår fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.
- (4) Den 15. december 2010 anmodede Kommissionen Det Europæiske Lægemiddelagentur om at afgive en ny udtalelse om stoffet ivermectin med henblik på at give mulighed for at fastsætte en maksimalgrænseværdi for muskeltvæv.
- (5) Den 9. juni 2011 vedtog Udvalget for Veterinærlægemidler (»CVMP«) en udtalelse, hvori det anbefalede, at der fastsættes maksimalgrænseværdier for ivermectin i væv, herunder muskeltvæv, for alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion.
- (6) Den 25. oktober 2011 anmodede Kommissionen CVMP om at tage sin udtalelse af 9. juni 2011 op til fornyet overvejelse og ændre den del, der vedrører restkoncentrationer ved injektionsstedet i »Andre bestemmelser« i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.

⁽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).

- (7) Den 12. september 2013 vedtog CVMP en revideret udtalelse, hvori det anbefalede, at der for alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion fastsættes en maksimalgrænseværdi for ivermectin, som skal gælde for muskel, fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum. CVMP anbefalede i sin reviderede udtalelse, at der med henblik på overvågning af restkoncentrationer af ivermectin, når hele slagtekroppen er til rådighed, tages prøver af fedt, lever eller nyre frem for muskel, da restkoncentrationer i disse væv nedbrydes langsommere end restkoncentrationer i muskel.
- (8) Rækken vedrørende ivermectin i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, så den indeholder maksimalgrænseværdier for det farmaceutiske stof for alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion, som skal gælde for muskel, fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.
- (9) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi.
- (10) 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 tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 24. juni 2014.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet ivermectin således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Ivermectin	22, 23-Dihydro-avermectin B1a	Alle pattedyrarter bestemt til føde- vareproduktion	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	For svin 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 endo- og ekto- parasitter«