

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1079**af 3. juli 2015****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet hexaflumuron****(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) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, ved forordning.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Hexaflumuron er endnu ikke opført i denne tabel.
- (4) En ansøgning om fastsættelse af MRL'er for stoffet hexaflumuron i fisk er blevet indgivet til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt »EMA«).
- (5) På baggrund af udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler har EMA anbefalet at fastsætte maksimalgrænseværdier for hexaflumuron for fisk, der finder anvendelse på muskel og skind i naturligt forhold.
- (6) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA 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.
- (7) På grund af det mere begrænsede stofskifte hos fisk end hos pattedyr og fuglearter har EMA konkluderet, at grænseværdierne for hexaflumuron ikke kan ekstrapoleres fra fisk til andre arter bestemt til fødevarerproduktion.
- (8) Tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (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.

⁽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).

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 2. september 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Nedenstående stof indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Hexaflumuron	Hexaflumuron	Fisk	500 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	Ingen oplysninger	Antiparasitære lægemidler/midler mod ektoparasitter«