

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 363/2011

av den 13 april 2011

**om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen isoeugenol**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, som avgetts av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel<sup>(2)</sup>.

- (3) En ansökan om att MRL-värden för isoeugenol ska fastställas för atlantlax och regnbåge har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (4) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att ett MRL-värde fastställs för isoeugenol i muskel och skinn i naturliga proportioner från fisk.
- (5) Tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar MRL-värdet för isoeugenol för fisk.
- (6) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 14 juli 2011.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 april 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.<sup>(2)</sup> EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

## BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska följande substans införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Isoeugenol	Isoeugenol	Fisk	6 000 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	Ej tillämpligt	Ämnen som påverkar nervsystemet/Ämnen som påverkar centrala nervsystemet"