

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 107/2012

av den 8 februari 2012

## 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 oktenidin dihydroklorid

(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 utarbetats 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 användas i unionen 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 ska fastställas för kutan användning av oktenidin dihydroklorid för alla livsmedelsproducerande däggdjur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (4) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att det inte behöver fastställas ett MRL-värde för oktenidin dihydroklorid för alla livsmedelsproducerande däggdjur endast för kutan användning.
- (5) Tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar kutan användning av substansen oktenidin dihydroklorid för alla livsmedelsproducerande däggdjur.
- (6) 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2012.

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
"Oktenidin dihydroklorid	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande däggdjur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för kutan användning	Medel mot infektioner/ Antiseptika"