

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 466/2012

av den 1 juni 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 klorsulon

(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⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet 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 biocid-produkter 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⁽²⁾.
- (3) Klorsulon är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, lever och njure från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

- (4) Irland har bitt Europeiska läkemedelsmyndigheten yttra sig om en utvidgning av den befintliga posten för klorsulon till att också gälla mjölk från nötkreatur.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att ett provisoriskt MRL-värde fastställs för klorsulon i mjölk från nötkreatur och att förbudet mot att använda den substansen till djur som producerar mjölk för humankonsumtion tas bort.
- (6) Posten för klorsulon i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras genom att det rekommenderade provisoriska MRL-värdet för mjölk från nötkreatur förs in och det gällande förbudet tas bort.
- (7) Det provisoriska MRL-värdet för klorsulon i den tabellen bör upphöra att gälla den 1 januari 2014. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade en tid på två år för att slutföra de vetenskapliga undersökningar som krävs för att besvara de frågor som kommittén ställt till Irland.
- (8) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.
- (9) 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*.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

Den ska tillämpas från och med den 1 augusti 2012.

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

Utfärdad i Bryssel den 1 juni 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Posten för klorsulon i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Klorsulon	Klorsulon	Nötkreatur	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Lever Njure		Antiparasitmedel/Medel mot endoparasiter”
			16 µg/kg	Mjölk	Det provisoriska MRL-värdet ska upphöra att gälla den 1 januari 2014.	