

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1186/2012

av den 11 december 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 foxim

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNINGmed 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 Europaparlamen-
tets 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 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⁽²⁾.
- (3) Foxim är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett och njure från får, för muskel, skinn och fett, lever och njure från svin samt muskel, skinn och fett, lever, njure och ägg från kyckling, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
- (4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för foxim så att den omfattar nötkreatur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

- (5) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att ett MRL-värde fastställs för foxim i muskel, fett, lever och njure från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion, och att MRL-värdena för foxim i muskel, fett, lever, njure och ägg från får, nötkreatur, svin och kyckling extrapoleras till alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

- (6) Posten för foxim i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk.

- (7) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.

- (8) 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 13 februari 2013.

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

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Posten för foxim 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
"Foxim	Foxim	Alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Ägg	För svin och fjäderfä avser MRL-värdet för fett "skinn och fett i naturliga proportioner". Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.	Antiparasitmedel/Medel mot ektoparasiter"