

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 19/2014

av den 10 januari 2014

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 kloroform

(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 fastställs 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 ⁽²⁾.
- (3) Kloroform ingår för närvarande i tabell 2 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som ett förbjudet ämne.

(4) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för kloroform när det gäller alla idisslare och svin har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(5) Enligt en rekommendation från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *kommittén*) behöver det inte fastställas något MRL-värde för kloroform för alla idisslare och svinarter.

(6) För skyddet av folkhälsan måste det säkerställas att konsumenternas exponering för rests substanser ligger kvar under det acceptabla dagliga intaget, i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 470/2009. Det är därför nödvändigt att begränsa användningen av kloroform till hjälpämnen i vacciner och att begränsa den mängd av ämnet som får administreras.

(7) 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 djurart, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för en eller flera djurarter på en annan djurart. Kommittén rekommenderade att det faktum att inget MRL-värde behöver fastställas för kloroform när det gäller alla idisslare och svin skulle extrapoleras till att gälla alla livsmedelsproducerande däggdjur.

(8) Tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar substansen kloroform för alla livsmedelsproducerande däggdjur, samtidigt som man fastställer att det inte är nödvändigt att fastställa ett MRL-värde, och uppgifterna för kloroform i tabell 2 i den bilagan bör därför utgå.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ 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 (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

(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 tjugonde 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 10 januari 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras på följande sätt:

1. I tabell 1 ska substansen kloroform föras in enligt följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmärk	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Kloroform	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande däggdjur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för användning som hjälpämne i vacciner och endast i koncentrationer på högst 1 viktprocent) och sammanlagda doser som inte överskrider 20 mg per djur	Ingen uppgift"

2. I tabell 2 ska substansen kloroform utgå.
