II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 418/2014

av den 24 april 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 ivermektin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 biocidprodukter som används vid djurhållning ska 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 ([2]).

(3) Ivermektin är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för alla livsmedelsproducerande däggdjur med tillämpning på fett, lever och njure, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

(4) Den 15 december 2010 begärde kommissionen att Europeiska läkemedelsmyndigheten skulle avge ett nytt yttrande om ämnet ivermektin där möjlighet gavs att fastställa ett MRL-värde för muskelvävnad.

(5) Den 9 juni 2011 antog kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *kommittén*) ett yttrande med en rekommendation om att fastställa MRL-värden för ivermektin i vävnader, inklusive muskelvävnad, för alla livsmedelsproducerande däggdjur.

(6) Den 25 oktober 2011 begärde kommissionen att kommittén skulle ompröva sitt yttrande av den 9 juni 2011 och ändra den del som berör resthalter på injektionsstället i kolumnen ”Andra bestämmelser” i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010.

([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).

(7) Den 12 september 2013 antog kommittén ett reviderat yttrande där det rekommenderades att ett MRL-värde för ivermektin skulle fastställas för alla livsmedelsproducerande däggdjur med tillämpning på muskel, fett, lever och njure, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Kommittén rekommenderade i sitt reviderade yttrande att man i syfte att övervaka resthalterna av ivermektin, i de fall då hela slaktkroppen är tillgänglig, ska ta prover på fett, lever eller njure i stället för muskel eftersom resthalter bryts ned långsammare i dessa vävnader än i muskelvävnad.

(8) Posten för ivermektin i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar MRL-värden som fastställts för läkemedelssubstansen för alla livsmedelsproducerande däggdjur med tillämpning på muskel, fett, lever och njure, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

(9) De berörda parterna bör ges en rimlig övergångsperiod så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.

(10) 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*.

Den ska tillämpas från och med den 24 juni 2014.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 april 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen ivermektin 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
”Ivermektin	22,23-Dihydro-avermektin B 1a	Alla livsmedels-producerande däggdjur	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	För svin avser MRL-värdet för fett ’skinn och fett i naturliga proportioner’. Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.	Antiparasitmedel/Medel mot endo- och ektoparasiter”