

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 222/2012

av den 14 mars 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 triklabendazol

(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, 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<sup>(2)</sup>.

(3) Triklabendazol är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett, lever och njure från alla idisslare, 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 triklabendazol till att också gälla mjölk från alla idisslare.

(5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att ett provisoriskt MRL-värde fastställs för triklabendazol i mjölk från alla idisslare och att bestämmelsen med ordalydelsen "Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion" tas bort.

(6) Posten för triklabendazol i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras genom att det rekommenderade provisoriska MRL-värdet för mjölk från alla idisslare förs in och den befintliga bestämmelsen med ordalydelsen "Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion" tas bort. Det provisoriska MRL-värdet för triklabendazol i den tabellen bör upphöra att gälla den 1 januari 2014. Kommittén rekommenderade en tid på två år för att slutföra de vetenskapliga undersökningar som krävs för att besvara de frågor som kommittén ställt till Irland.

(7) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod så att de kan 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*.<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.<sup>(2)</sup> EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

Den ska tillämpas från och med den 14 maj 2012.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 mars 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Posten för triklabendazol 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
"Triklabendazol	Summan av extraherbara restmängder som kan oxideras till ketotriklabendazol	Alla idisslare	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure		Antiparasitmedel/Medel mot endoparasiter"
			10 µg/kg	Mjök	Det provisoriska MRL-värdet ska upphöra att gälla den 1 januari 2014	