II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/523

af 28. marts 2018

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet fluazuron for så vidt angår maksimalgrænseværdien herfor

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL'er) af farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i Unionen i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over de farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.

(3) Fluazuron er allerede opført i denne tabel som et tilladt stof til kvæg (gældende for muskel, fedt, lever og nyre), med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om udvidelse af bestemmelserne om fluazuron til også at omfatte fisk.

(5) EMA har på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at der fastsættes en MRL for fluazuron i fisk.

(6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, der er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.

(7) EMA har vurderet, at bestemmelserne vedrørende fluazuron bør ekstrapoleres til væv af alle drøvtyggere, bortset fra får, og til mælk fra kvæg.

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

(8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.

(9) De berørte parter bør indrømmes en rimelig frist til at træffe de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at overholde den nye MRL.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 3. juni 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. marts 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende fluazuron således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Fluazuron	Fluazuron	Drøvtyggere, bortset fra kvæg og får	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler/midler mod ektoparasitter«
		Kvæg	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ingen angivelse	
		Fisk	200 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	Ingen angivelse	