KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 20/2014

af 10. januar 2014

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet butafosfan

(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 og 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) Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, fastsættes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Butafosfan er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der er tilladt for kvæg, idet det fastsættes, at der ikke er behov for at fastsætte en MRL.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser om butafosfan til også at omfatte svin.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der ikke fastsættes nogen maksimalgrænseværdi for butafosfan til svin.

(6) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.

(7) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der foretages ekstrapolering af evalueringsresultaterne af butafosfan fra kvæg og svin til alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion.

(8) Bestemmelserne om butafosfan i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at stoffet butafosfan tillades anvendt til alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion, idet det fastsættes, at der ikke er behov for at fastsætte en MRL.

(9) 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 angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
([2]) EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

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

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Butafosfan	Ikke relevant	Alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Fordøjelseskanal og stofskifte/mineraltilskud«