KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 20/2014

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 butafosfan

(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 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) Butafosfan är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för nötkreatur, samtidigt som det anges att det inte behöver fastställas något MRL-värde.

(4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för butafosfan så att den också omfattar svin har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(5) Enligt en rekommendation från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel behöver det inte fastställas något MRL-värde för butafosfan för svin.

(6) 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 djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.

(7) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderar att utvärderingsresultaten för butafosfan extrapoleras från nötkreatur och svin till alla livsmedelsproducerande däggdjur.

(8) Posten för butafosfan i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar substansen butafosfan för alla livsmedelsproducerande däggdjur, samtidigt som det anges att det inte behöver fastställas något MRL-värde.

(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*.

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

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

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen butafosfan 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
”Butafosfan	Ej tillämpligt	Alla livsmedels-producerande däggdjur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Matsmältnings-kanal och ämnes-omsättning/Mine-raltillskott”