

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 466/2012**2017/EØS/42/25**

av 1. juni 2012

om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet klorsulon (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske kontor for legemidler utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder («grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Den europeiske union i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i dyrehold, bør fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er fastsatt i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽²⁾.
- 3) Klorsulon er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for muskler, fett, lever og nyrer fra storfe, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.

- 4) Irland har anmodet Det europeiske legemiddelkontor om en uttalelse om ekstrapolering av den gjeldende oppføringen for klorsulon til også å omfatte kumelk.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en midlertidig grenseverdi for restmengder av klorsulon i kumelk og å oppheve bestemmelsen som forbyr bruk av dette stoffet i dyr som gir melk beregnet på konsum.
- 6) Posten for klorsulon i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter den anbefalte midlertidige grenseverdien for restmengder i kumelk og slik at det gjeldende forbudet oppheves.
- 7) Den midlertidige grenseverdien for klorsulon angitt i tabellen bør utløpe 1. januar 2014. Komiteen for veterinærpreparater anbefalte en periode på to år for å fullføre de vitenskapelige undersøkelsene som er nødvendige for å svare på spørsmålene som komiteen har stilt Irland.
- 8) Det er hensiktsmessig å fastsette en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. august 2012.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 143 av 2.6.2012, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 35/2013 av 15. mars 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 29.8.2013, s. 12.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. juni 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Oppføringen for klorsulon i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Klorsulon	Klorsulon	Storfe	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskler Lever Nyrer		Parasittmidler / midler mot endoparasitter»
			16 µg/kg	Melk	Midlertidig grenseverdi skal utløpe 1. januar 2014.	