

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 116/2013**2017/EØS/70/21**

av 8. februar 2013

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 eprinomektin^(*)

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 rester 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 legemiddelkontor utarbeidet av komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder (heretter kalt «grenseverdi») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen 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 oppført 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) Eprinomektin er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for muskler, fett, lever, nyrer og melk fra storfe.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av posten for eprinomektin til å omfatte sau.
- 5) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det europeiske legemiddelkontor overveie å bruke

grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i en eller flere arter, på andre arter. Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en midlertidig grenseverdi for eprinomektin i muskler, fett, lever, nyrer og melk fra sau og å ekstrapolere grenseverdiene for eprinomektin i muskler, fett, lever, nyrer og melk fra storfe og sau til geit, for å fastsette en midlertidig grenseverdi for restmengder i muskler, fett, lever, nyrer og melk.

- 6) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en midlertidig grenseverdi for sau og geit ettersom de vitenskapelige opplysningene er ufullstendige for den foreslåtte analysemetoden for overvåking av restmengder i sau og geit.
- 7) Posten for eprinomektin i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter de midlertidige grenseverdiene i muskler, fett, lever, nyrer og melk fra sau og geit. De midlertidige grenseverdiene for sau og geit angitt i nevnte tabell bør utløpe 1. juli 2014.
- 8) Det er hensiktsmessig å fastsette en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde de nye grenseverdiene.
- 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 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 10. april 2013.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 38 av 9.2.2013, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 189/2013 av 8. november 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 27.3.2014, s. 17.

⁽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, 8. februar 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

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

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Eprinomektin	Eprinomektin B1a	Storfe	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	INGEN ANGIVELSE	Parasittmidler / midler mot endo- og ectoparasitter»
		Sau, geit	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	Grenseverdiene som er fastsatt for disse dyreartene, er midlertidige grenseverdier. De skal utløpe 1. juli 2014.	