

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1057/2013**2019/EØS/18/33**

av 29. oktober 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 mangankarbonat(*)

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 (EF) 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 av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i dyrehold, 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⁽²⁾.
- 3) Mangankarbonat er i dag oppført i tabell I i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, bare til oral bruk.

4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av gjeldende post for mangankarbonat til også å omfatte parenteral bruk på storfe.

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 i forbindelse med et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter i forbindelse med andre arter.

6) Komiteen for veterinærpreparater anbefalte å utvide grenseverdien for restmengder av mangankarbonat i storfearter til også å omfatte parenteral bruk, og har anbefalt at grenseverdiene for mangankarbonat i storfearter overføres til alle arter som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

7) Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres til å omfatte stoffet mangankarbonat til parenteral bruk på alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon.

8) 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 dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 288 av 30.10.2013, s. 63, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 80/2014 av 16. mai 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 30.10.2014, s. 24.

⁽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, 29. oktober 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

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

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi for restmengder	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Mangankarbonat	IKKE RELEVANT	Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler	GRENSEVERDI IKKE PÅKREVD	IKKE RELEVANT	INGEN ANGIVELSE	Fordøyelseskanalen og stoffskifte-/mineraltilskudd»