

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 84/2012**2017/EØS/26/13**

av 1. februar 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 fenoksymetylpenicillin(*)

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 legemiddelkontor, utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder 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) Fenoksymetylpenicillin er nå oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt

stoff for muskler, lever og nyrer fra svin og for muskler, hud og fett, lever og nyrer fra fjørfe, unntatt for dyr som legger egg beregnet på konsum.

- 4) Det er inngitt søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av den gjeldende posten for fenoksymetylpenicillin til også å omfatte egg fra fjørfe.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en grenseverdi for restmengder (heretter kalt «grenseverdi») av fenoksymetylpenicillin for muskler, lever og nyrer fra svin og for muskler, hud og fett, lever, nyrer og egg fra fjørfe.
- 6) Posten for fenoksymetylpenicillin i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter grenseverdi for egg fra fjørfe.
- 7) 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 for restmengder.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 30 av 2.2.2012, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 159/2012 av 28. september 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 70 av 13.12.2012, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 av 20.1.2010, s. 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*.

Den får anvendelse fra 2. april 2012.

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

Utferdiget i Brussel, 1. februar 2012.

For Kommissjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

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

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Fenoksymetylpenicillin	Fenoksymetylpenicillin	Svin	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskler Lever Nyrer	INGEN ANGIVELSE	Antiinfektiva/ antibiotika»
		Fjørfe	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskler Hud og fett Lever Nyrer Egg		