

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 85/2012**2017/EØS/26/14**

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 altrenogest(*)

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 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) Altrenogest er nå oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for hud,

fett og lever fra svin og for fett og lever fra dyr av hestefamilien.

- 4) Det er inngitt søknad til Det europeiske legemiddelkontor om endring av den gjeldende posten for altrenogest.
- 5) Ytterligere opplysninger er framlagt og vurdert, noe som har ført til at Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt endring av gjeldende grenseverdier for restmengder av altrenogest.
- 6) Posten for altrenogest i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 7) 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 for restmengder.
- 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*.

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 Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 30 av 2.2.2012, s. 4, 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.

VEDLEGG

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

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Altrenogest	Altrenogest	Svin	4 µg/kg 2 µg/kg	Hud og fett Lever	Bare til avlsteknisk bruk og i samsvar med bestemmelsene i direktiv 96/22/EF	Midler som virker på forplantningssystemet»
		Dyr av hestefamilien	4 µg/kg 4 µg/kg	Fett Lever		