

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 201/2012**2017/EØS/26/19**

av 8. mars 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 nitroksinil(*)

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) Nitroksinil er nå oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for muskler, fett, lever og nyrer fra storfe og sau, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.

- 4) Irland har anmodet Det europeiske legemiddelkontor om en uttalelse om ekstrapolering av den gjeldende posten for nitroksinil med hensyn til ku- og sauemelk.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en midlertidig grenseverdi for restmengder av nitroksinil i ku- og sauemelk og å la bestemmelsen «skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum» utgå.
- 6) Posten for nitroksinil i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter den midlertidige anbefalte grenseverdien for restmengder i ku- og sauemelk og slik at bestemmelsen «skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum» utgår.
- 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

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 8. mai 2012.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 71 av 9.3.2012, s. 37, 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.

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

Utferdiget i Brussel, 8. mars 2012.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

Posten for nitroksinil 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
«Nitroksinil	Nitroksinil	Storfe, sau	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk		Parasittmidler / midler mot endoparasitter»