

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 222/2012

2017/EØS/6/30

av 14. 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 triklabendazol(\*)**

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<sup>(1)</sup>, 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, 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<sup>(2)</sup>.
- 3) Triklabendazol er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for muskler, fett, lever og nyrer fra drøvtyggere, 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 triklabendazol til også å gjelde melk fra drøvtyggere.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en midlertidig grenseverdi for rester av triklabendazol i melk fra drøvtyggere og å oppheve bestemmelsen «skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum».
- 6) Posten for triklabendazol i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter den midlertidige anbefalte grenseverdien for melk fra drøvtyggere og slik at den gjeldende bestemmelsen «skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum, oppheves». Den midlertidige grenseverdien for rester av triklabendazol fastsatt i nevnte tabell bør utløpe 1. januar 2014. Komiteen for veterinærpreparater anbefalte en periode på to år for å fullføre de vitenskapelige undersøkelsene som er nødvendige for å svare på spørsmålene som komiteen har stilt Irland.
- 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 14. mai 2012.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 75 av 15.3.2012, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2013 av 1. februar 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 31 av 30.5.2013, s. 14.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1.

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

Utfærdiget i Brussel, 14. mars 2012.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

*VEDLEGG*

Posten for triklabendazol 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
«Triklabendazol	Summen av ekstraherbare restmengder som kan oksideres til keto-triklabendazol	Alle drøvtyggere	225 µg/kg	Muskler		Parasittmidler / midler mot endoparasitter»
			100 µg/kg	Fett		
250 µg/kg	Lever					
150 µg/kg	Nyrer					
			10 µg/kg	Melk	Midlertidig grenseverdi skal utløpe 1. januar 2014.	