

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1186/2012**2017/EØS/58/21**

av 11. desember 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 faksim(*)

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 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 («grenseverdien») 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) Faksim er nå oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for muskler, fett og nyrer fra storfe, for muskler, hud og fett, lever og nyrer fra svin og for muskler, hud og fett, lever, nyrer og egg fra kylling, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av den gjeldende posten for faksim til også å omfatte 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, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i en eller flere arter på andre arter. Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å fastsette en grenseverdi for restmengder av faksim i muskler, fett, lever og nyrer fra storfe, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum, og ekstrapolering av grenseverdiene for restmengder av faksim i muskler, fett, lever, nyrer og egg fra sau, storfe, svin og kylling til alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt fisk, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.

6) Posten for faksim i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt fisk.

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 13. februar 2013.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 338 av 12.12.2012, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 157/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 9.

⁽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, 11. desember 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Posten for foksim 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) 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Foksim	Foksim	Alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt fisk.	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Egg	For svin og fjørfe gjelder grenseverdiene for restmengder for fett «hud og fett i naturlig forhold» Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.	Parasittmidler / midler mot ektoparasitter.»