

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 201/2014**2022/EØS/49/17**

av 3. mars 2014

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 tildipirosin(*)

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 fastsettelse av 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, og

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 husdyrhold, 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 kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾
- 3) I tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 759/2010⁽³⁾ er tildipirosin midlertidig oppført som et tillatt stoff for storfe, geit og svin, til muskler, fett (skinn og fett i naturlig forhold når det gjelder svin), lever og nyre, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum, inntil 1. januar 2012. I samsvar med nevnte

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 62 av 4.3.2014, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 261/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 26.11.2015, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ 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 (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 759/2010 av 24. August 2010 om endring av vedlegget til forordning (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, når det gjelder stoffet tildipirosin (EUT L 223 av 25.8.2010, s. 39).

vedlegg gjelder grenseverdien for muskel ikke for injeksjonsstedet, der det er fastsatt høyere grenseverdier.

- 4) Ytterligere opplysninger er framlagt og vurdert, noe som har ført til at Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt at det fastsettes endelige grenseverdier for tildipirosin for storfe, geit og svin, når det gjelder muskel, fett (hud og fett i naturlig forhold for svin), lever og nyre, unntatt dyr hvis melk anvendes til konsum. Med tanke på at Kommisjonen og myndighetene med ansvar for kontroll av restmengder mener at det for å sikre gjennomførbarheten av kontroll av restmengder bør fastsettes én enkelt grenseverdi for muskel, anbefalte Komiteen for veterinærpreparater i en revidert uttalelse at det ikke fastsettes noen grenseverdi for muskel på injeksjonsstedet, noe den hadde gjort i sine tidligere uttalelser.
- 5) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det europeiske legemiddelkontor overveie å bruke grenseverdier for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel i forbindelse med et annet næringsmiddel som stammer fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.
- 6) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt at grenseverdien for tildipirosin i storfe ekstrapoleres til geit. Den anser derimot at ekstrapolering til andre arter beregnet på næringsmiddelproduksjon ikke er tilrådelig for dette stoffet.
- 7) Posten for tildipirosin i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres for å omfatte de endelige grenseverdiene for det farmasøytisk aktive stoffet tildipirosin for muskler, fett (hud og fett i naturlig forhold når det gjelder svin), lever og nyre fra storfe, geit og svin. Bestemmelsene om grenseverdier for injeksjonsstedet når det gjelder muskler og midlertidige grenseverdier bør utgå.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde de nye grenseverdiene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EF) nr. 37/2010 endres som angitt i vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 3. mai 2014.

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

Utferdiget i Brussel, 3. mars 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

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

Farmakologisk aktivt stoff	Restmarkør:	Dyrearter	MRL	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i rådsforordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Tildipirosin	Tildipirosin	Storfe, geit	400 µg/kg	Muskler	Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.	Parasittmidler/Antibiotika»
			200 µg/kg	Fett		
			2000 µg/kg	Lever		
			3000 µg/kg	Nyrer		
		Svin	1200 µg/kg	Muskler		
			800 µg/kg	Hud og fett i naturlig forhold		
			5000 µg/kg	Lever		
			10000 µg/kg	Nyrer»		