

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 418/2014**2022/EØS/49/18**

av 24. april 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 ivermektin^(*)

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 (EF) nr. 2001/82 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 (heretter kalt «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 husdyrhold, skal 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⁽²⁾.
- 3) Ivermektin er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff for fett, lever og nyrer fra alle pattedyrarter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.
- 4) Den 15. desember 2010 anmodet Kommisjonen Det europeiske legemiddelkontor om å avgi en ny uttalelse om stoffet ivermektin for å gi mulighet for å fastsette en grenseverdi for muskelvev.
- 5) Den 9. juni 2011 vedtok Komiteen for veterinærpreparater (heretter kalt «komiteen») en uttalelse der den anbefalte at det fastsettes grenseverdier for ivermektin i vev, herunder muskler, for alle pattedyrarter bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 6) Den 25. oktober 2011 anmodet Kommisjonen komiteen om å vurdere sin uttalelse av 9. juni 2011 på nytt og endre den del som omhandler restmengder på injeksjonsstedet under «Andre bestemmelser» i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 124 av 25.4.2014, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 262/2014 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. 12.

(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).

- 7) Den 12. september 2013 vedtok komiteen en revidert uttalelse der den anbefalte at det skulle fastsettes en grenseverdi for ivermektin for fett, lever og nyrer fra alle pattedyrarter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum. Komiteen anbefalte i sin reviderte uttalelse at det med henblikk på å overvåke restmengder av ivermektin når hele skrotten er tilgjengelig, bør tas prøver fra fett, lever eller nyrer framfor fra muskler, ettersom restmengdene i disse vevene brytes saktere ned enn restmengder i muskelvev.
- 8) Posten for ivermektin i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres for å omfatte grenseverdier for det farmasøytiske stoffet for fett, lever og nyrer fra alle pattedyrarter bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.
- 9) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 10) 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 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 24. juni 2014.

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

Utferdiget i Brussel, 24. april 2014.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet ivermektin lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Ivermektin	22, 23-dihydro-avermektin B1a	Alle pattedyrarter som brukes til produksjon av næringsmidler	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	For svin gjelder grenseverdien for fett «hud og fett i naturlig forhold». Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.	Parasittmidler / midler mot endo- og ektoparasitter»