

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1444**2019/EØS/10/38****av 31. august 2016****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet hydrokortisonaceponat(*)**

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) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal grenseverdien for restmengder (heretter kalt «grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Hydrokortisonaceponat er ennå ikke oppført i denne tabellen.
- 4) En søknad om fastsettelse av grenseverdier for hydrokortisonaceponat i storfe er inngitt til Det europeiske legemiddelkontor («EMA» – European Medicines Agency).
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt å fastsette en grenseverdi for hydrokortisonaceponat i vev og melk fra storfe, og begrense bruken til innføring i juret.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA 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 én eller flere arter, på andre arter.
- 7) EMA har vurdert at grenseverdien for hydrokortisonaceponat i melk fra storfe bør ekstrapoleres til melk fra alle drøvtyggere og dyr av hestefamilien, men at det for vern av menneskers helse ikke er nødvendig å fastsette en grenseverdi for hydrokortisonaceponat i alt annet vev fra alle drøvtyggere og dyr av hestefamilien.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 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 —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 235 av 1.9.2016, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 36.

⁽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).

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 31. oktober 2016.

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

Utferdiget i Brussel 31. august 2016.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 innsettes en post for følgende stoff i alfabetisk rekkefølge:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Hydrokortisonaceponat	Summen av hydrokortison og dets estere etter alkalisk hydrolyse uttrykt som hydrokortison	Alle drøvtyggere, dyr av hestefamilien	10 µg/kg	Melk	Bare til innføring i juret	Kortikosteroider»
	IKKE RELEVANT	Alle drøvtyggere, dyr av hestefamilien	Grenseverdi bare påkrevd for melk	IKKE RELEVANT		