

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1834****2019/EØS/47/48****av 17. oktober 2016****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet monepantel(\*)**

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) 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) Tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010<sup>(2)</sup> inneholder farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse.
- 3) Monepantel er for tiden oppført i tabellen som et tillatt stoff i muskler, fett, lever, nyrer og melk fra sau og geit.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor («EMA» – European Medicines Agency) om utvidelse av den eksisterende posten for monepantel til å omfatte storfe.
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt å fastsette en grenseverdi for monepantel i vev fra storfe, unntatt dyr som gir melk beregnet på konsum.
- 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 det på nåværende tidspunkt ikke er hensiktsmessig å ekstrapolere grenseverdien for monepantel i melk fra sau og geit til melk fra storfe på grunn av utilstrekkelige data.
- 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 280 av 18.10.2016, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 52/2017 av 17. mars 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 81 av 29.11.2018, s. 20.

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

<sup>(2)</sup> 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. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 17. desember 2016.

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

Utferdiget i Brussel 17. oktober 2016.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

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

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Monepantel	Monepantelsulfon	Sau, geit	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	INGEN ANGIVELSE	Parasittmidler / midler mot endoparasitter»
		Storfe	300 µg/kg 7000 µg/kg 2000 µg/kg 1000 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum	