

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/520**2019/EØS/69/26****av 28. mars 2018****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet solventnafta, lett aromatisk, med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 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 («øvre grenseverdi») 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 øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Stoffet solvent nafta, lett aromatisk, er ikke oppført i nevnte tabell.
- 4) En søknad om fastsettelse av øvre grenseverdier for solvent nafta, lett aromatisk, i alle dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon er inngitt til Det europeiske legemiddelkontor («EMA» – European Medicines Agency).
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt at det ikke er nødvendig å fastsette en øvre grenseverdi for solvent nafta, lett aromatisk, i alle dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon med hensyn til vern av menneskers helse.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) EMA har vurdert at klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd» for solvent nafta, lett aromatisk, ikke ekstrapoleres, ettersom anbefalingen gjelder for alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 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 (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 87 av 3.4.2018, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 237/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(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).

Artikkel 2

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

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

Utferdiget i Brussel 28. mars 2018.

For Kommisjonen

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	Øvre grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Solvent nafta, lett aromatisk, med en kumenkonsentrasjon på høyst 2,5 % og en benzenkonsentrasjon på høyst 0,0002 %	IKKE RELEVANT	Alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon	Øvre grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Bare til bruk på huden. Bare i en mengde på høyst 15 µl solvent nafta / kg kroppsvekt	INGEN ANGIVELSE»