

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/523**2019/EØS/69/27**

av 28. mars 2018

om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet fluazuron 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) Fluazuron er allerede oppført i nevnte tabell som et tillatt stoff for muskler, fett, lever og nyrer i storfe, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor («EMA» – European Medicines Agency) om utvidelse av den eksisterende posten for fluazuron til å omfatte fisk.
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt å fastsette en øvre grenseverdi for fluazuron i fisk.
- 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 posten for fluazuron bør ekstrapoleres til vev fra alle drøvtyggere unntatt fra sau og til kumelk.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 88 av 4.4.2018, s. 1, 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).

- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) Berørte parter bør gis en rimelig frist til å treffe de tiltakene som måtte være nødvendige for å overholde den nye øvre 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. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 3. juni 2018.

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 skal posten for stoffet fluazuron lyde:

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
«Fluazuron	Fluazuron	Alle drøvtyggere unntatt storfe og sau	200 µg/kg	Muskler	Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum	Parasittmidler / midler mot ektoparasitter»
			7 000 µg/kg	Fett		
			500 µg/kg	Lever		
500 µg/kg			Nyrer			
	Storfe		200 µg/kg	Muskler	INGEN ANGIVELSE	
			7 000 µg/kg	Fett		
			500 µg/kg	Lever		
			500 µg/kg	Nyrer		
			200 µg/kg	Melk		
	Fisk		200 µg/kg	Muskler og skinn i naturlig forhold	INGEN ANGIVELSE	