

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/722****2020/EØS/33/45****av 16. mai 2018****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet eprinomektin 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelbyrå («EMA») utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal den øvre grenseverdien for restmengder («grenseverdien») for 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<sup>(2)</sup>.
- 3) Eprinomektin er allerede oppført i tabellen som et tillatt stoff i muskler, fett, lever, nyrer og melk fra alle drøvtyggere.
- 4) Det er inngitt en søknad til EMA om utvidelse av den eksisterende posten for eprinomektin til å omfatte fisk.
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt å fastsette en grenseverdi for eprinomektin i fisk.
- 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 anser at posten for eprinomektin bør ekstrapoleres til vev fra hest og kanin.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) De berørte parter bør få rimelig tid til å treffe de tiltakene som måtte 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.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 122 av 17.5.2018, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 62/2019 av 29. mars 2019 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*.

Den får anvendelse fra 16. juli 2018.

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

Utferdiget i Brussel 16. mai 2018.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet eprinomektin 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
«Eprinomektin	Eprinomektin B1a	Alle drøvtyggere, dyr av hestefamilien	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	INGEN ANGIVELSE	Parasittmidler / midler mot endo- og ectoparasitter»
		Fisk	50 µg/kg	Muskler og skinn i naturlig forhold		
		Kanin	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer		