

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1967****2019/EØS/83/12****av 12. desember 2018****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet paromomycin med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN 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 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) Paromomycin er allerede oppført i tabellen som et tillatt stoff i muskler, lever og nyrer fra alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelbyrå («EMA») om utvidelse av den eksisterende posten for paromomycin til å omfatte hønseegg.
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt å fastsette en grenseverdi for paromomycin i hønseegg.
- 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 paromomycin bør ekstrapoleres til egg fra alle fjørfearter.
- 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.

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 316 av 13.12.2018, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 115/2019 av 8. mai 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<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).

*Artikkel 2*

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

Den får anvendelse fra 11. februar 2019.

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

Utferdiget i Brussel 12. desember 2018.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

## VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet paromomycin 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
«Paromomycin	Paromomycin	Alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskler Lever Nyrer Egg	For fisk gjelder grenseverdien for muskler «muskler og skinn i naturlig forhold». Grenseverdier for lever og nyrer gjelder ikke for fisk. Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.	Antiinfektiva/ antibiotika»