KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/520

av den 28 mars 2018

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 för att klassificera substansen solventnafta, lätt aromatisk, med avseende på MRL-värden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, utarbetat av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.

(2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

(3) Substansen solventnafta, lätt aromatisk, ingår inte i den tabellen.

(4) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för solventnafta, lätt aromatisk, i alla livsmedelsproducerande djurslag har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

(5) EMA anser med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det inte är nödvändigt att fastställa något MRL-värde för solventnafta, lätt aromatisk, i alla livsmedelsproducerande djurslag för att skydda människors hälsa.

(6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.

(7) EMA anser att klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” för solventnafta, lätt aromatisk, inte bör extrapoleras, eftersom rekommendationen gäller för alla livsmedelsproducerande djurslag.

(8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 mars 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska en post för följande substans införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Solventnafta, lätt aromatisk, med en kumenkoncentration som inte överstiger 2,5 %, och en bensenkoncentration som inte överstiger 0,0002 %.	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för kutan användning. Endast i volymer som inte överstiger 15 µl solventnafta/kg kroppsvikt.	Ingen uppgift”