

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/520****af 28. marts 2018****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet solventnaphtha, let aromatisk, for så vidt angår maksimalgrænseværdien herfor****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL'er) af farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i Unionen i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> indeholder en liste over de farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Stoffet solventnaphtha, let aromatisk, er ikke opført i denne tabel.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om fastsættelse af MRL'er for solventnaphtha, let aromatisk, i alle arter bestemt til fødevarerproduktion.
- (5) Anbefalingen fra EMA på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler er, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en MRL for solventnaphtha, let aromatisk, i alle arter bestemt til fødevarerproduktion for at beskytte menneskers sundhed.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, der er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (7) EMA har vurderet, at ekstrapolering af »MRL ikke påkrævet«-klassifikationen ikke er relevant for solventnaphtha, let aromatisk, eftersom anbefalingen gælder for alle arter bestemt til fødevarerproduktion.
- (8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. marts 2018.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

BILAG

Nedenstående stof indsættes i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 i den alfabetiske rækkefølge:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Solventnaphtha, let aromatisk, med en cumenkoncentration på højst 2,5 % og en benzenkoncentration på højst 0,0002 %	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Kun til anvendelse på huden. Kun i en mængde, der ikke overstiger 15 µl solventnaphtha/kg legemsvægt	Ingen angivelse«.