

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/721**af 16. maj 2018****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassificering af maksimalgrænseværdien for stoffet svineprolaktin****(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 ⁽¹⁾, 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 (i det følgende benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse 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 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Stoffet svineprolaktin er ikke opført på denne liste.
- (4) Der er indgivet en ansøgning om fastsættelse af MRL'er for svineprolaktin i svin til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«).
- (5) EMA har på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en MRL for svineprolaktin i svin af hensyn til beskyttelsen af 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 klassifikationen »MRL ikke påkrævet« for svineprolaktin på nuværende tidspunkt ikke bør ekstrapoleres fra svin til andre arter på grund af utilstrækkelige data.
- (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 angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ 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 16. maj 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

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

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Svineprolaktin	IKKE RELEVANT	Svin	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Til oral anvendelse i nyfødte smågrise ved en dosis på op til 0,2 mg/dyr. Til anvendelse i søer ved en dosis på i alt 5 mg/dyr.	Stoffer med virkning på forplantningssystemet«