

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 489/2013

av den 27 maj 2013

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen dubbelsträngad ribonukleinsyrahomolog till virus-RNA som kodar för en del av höljesproteinet och en del av den intergeniska regionen av viruset IAPV (Israel Acute Paralysis Virus)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaran-
den för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma
ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets
förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamen-
tets 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,
avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) 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 biocid-produkter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till 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⁽²⁾.
- (3) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för dubbelsträngad ribonukleinsyrahomolog till virus-RNA som kodar för en del av höljesproteinet och en del av den intergeniska regionen av viruset IAPV (Israel Acute Paralysis Virus) för bin har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(4) Enligt en rekommendation från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel är det inte ändamålsenligt med en standardiserad farmakologisk och toxikologisk strategi, inklusive fastställande av en nivå för acceptabelt dagligt intag, för denna farmakologiskt aktiva substans, och det behöver inte fastställas något MRL-värde för dubbelsträngad ribonukleinsyrahomolog till virus-RNA som kodar för en del av höljesproteinet och en del av den intergeniska regionen av viruset IAPV (Israel Acute Paralysis Virus) för honung från bin.

(5) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten 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. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har kommit fram till att extrapolering till andra livsmedelsproducerande djurslag inte är tillrädligt för denna substans.

(6) Tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den även omfattar substansen dubbelsträngad ribonukleinsyrahomolog till virus-RNA som kodar för en del av höljesproteinet och en del av den intergeniska regionen av viruset IAPV (Israel Acute Paralysis Virus) för bin, samtidigt som det anges att det inte behöver fastställas något MRL-värde för honung.

(7) 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.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 maj 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska 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
"Dubbelsträngad ribonukleinsyrahomolog till virus-RNA som kodar för en del av höljesproteinet och en del av den intergeniska regionen av viruset IAPV (Israel Acute Paralysis Virus)	Ej tillämpligt	Bin	MRL-värde krävs inte	Honung	Ingen uppgift	Ingen uppgift