KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1967

af 12. december 2018

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet paromomycin med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf

(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 fødevareproduktion 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) Paromomycin er allerede opført i denne tabel som et tilladt stof til alle arter bestemt til fødevareproduktion, og bestemmelserne gælder for muskel, lever og nyre.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«) om udvidelse af bestemmelserne vedrørende paromomycin til også at omfatte hønseæg.

(5) EMA har på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at der fastsættes en MRL for paromomycin i hønseæg.

(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 fødevare, i forbindelse med en anden fødevare 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 bestemmelserne vedrørende paromomycin bør ekstrapoleres til æg fra alle fjerkræarter.

(8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.

(9) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at overholde den nye MRL.

(10) 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*.

Den anvendes fra den 11. februar 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes bestemmelserne vedrørende stoffet »paromomycin« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Paromomycin	Paromomycin	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Lever Nyre Æg	For fisk refererer MRL for muskel til »muskel og skind i naturligt forhold«. MRL for lever og nyre finder ikke anvendelse på fisk Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antimikrobielle lægemidler/antibiotika«