KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/238

af 8. februar 2019

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet ovotransferrin 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 den 19. juli 2018 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) Stoffet ovotransferrin er ikke opført på denne liste.

(4) Der er indgivet en ansøgning om fastsættelse af MRL'er for ovotransferrin i væv og æg fra høns 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 ovotransferrin i høns 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, som 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 »MRL ikke påkrævet«-klassificeringen for ovotransferrin bør ekstrapoleres fra væv fra høns til væv fra andre fjerkræarter.

(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.

Artikel 2

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

([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).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2019.

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'er	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Ovotransferrin	IKKE RELEVANT	Høns	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til inhalation	Antimikrobielt lægemiddel«
		Alt fjerkræ undtagen høns	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til inhalation Må ikke anvendes til dyr, der anvendes til ægproduktion.	