KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/634

af 13. april 2022

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet bambermycin med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer

(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 15. juli 2021 af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissionen ved en forordning fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) 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) Bambermycin er allerede opført på listen som et tilladt stof til kaniner, kun til oral anvendelse. I de eksisterende bestemmelser vedrørende stoffet angives klassifikationen »MRL ikke påkrævet«.

(4) I overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 indgav Huvepharma N.V. den 3. december 2019 en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) om udvidelse af bestemmelserne om bambermycin til også at omfatte kyllingevæv.

(5) Den 18. marts 2021 konkluderede agenturet i en udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler (»CVMP«), at det ikke var nødvendigt at fastsætte en MRL for bambermycin i kyllingevæv, og anbefalede en klassifikation som »MRL ikke påkrævet«.

(6) Den 5. maj 2021 anmodede Kommissionen agenturet om at tage sin udtalelse af 18. marts 2021 op til fornyet overvejelse med henblik på at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for at lette de kompetente myndigheders offentlige kontrol og håndhævelse af lovgivningsmæssige bestemmelser.

(7) På grundlag af udtalelsen fra udvalget og efter at have behandlet ansøgningen og anmodningen fra Kommissionen anbefalede agenturet den 15. juli 2021 en fastsættelse af en numerisk MRL for bambermycin til anvendelse til kyllinger, som gælder for muskel, fedt og hud i naturlige forhold, lever og nyre, men ikke til anvendelse til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

([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).

(8) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal agenturet 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.

(9) Agenturet konkluderede, at ekstrapoleringen af maksimalgrænseværdierne for bambermycin fra kyllingevæv til væv fra andre fjerkræarter er hensigtsmæssig, men ikke til fjerkrææg.

(10) På baggrund af agenturets udtalelse anses det for hensigtsmæssigt at fastsætte den anbefalede maksimalgrænseværdi for bambermycin i kyllingevæv og at ekstrapolere den til andre fjerkræarter, men ikke til fjerkrææg.

(11) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser *(jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)*	Terapeutisk klassifikation
»Bambermycin	Ikke relevant	Kanin	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Kun til oral anvendelse	Antimikrobielle lægemidler/ antibiotika«
	Flavophospholipol A	Fjerkræ	100 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	
			100 µg/kg	Hud og fedt i naturligt forhold		
			3 000 µg/kg	Lever		
			20 000 µg/kg	Nyre		