DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/634 DER KOMMISSION

vom 13. April 2022

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Bambermycin hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 15. Juli 2021 vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 legt die Kommission im Wege einer Verordnung die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe fest, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind.

(2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ([2]) der Kommission enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Bambermycin wird bereits in dieser Tabelle als zulässiger Stoff für Kaninchen nur zur oralen Anwendung geführt. Einstufung im bestehenden Eintrag: „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich".

(4) Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 vom 3. Dezember 2019 reichte Huvepharma N.V. bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur") einen Antrag auf Erweiterung des bestehenden Eintrags für Bambermycin um Hühnergewebe ein.

(5) Am 18. März 2021 kam die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel (im Folgenden „CVMP") zu dem Schluss, dass die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für Bambermycin in Hühnergewebe nicht erforderlich sei und empfahl die Einstufung „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich".

(6) Am 5. Mai 2021 ersuchte die Kommission die Agentur, ihre Stellungnahme vom 18. März 2021 im Hinblick auf die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten zu überdenken, um amtliche Kontrollen und die Durchsetzung der Rechtsvorschriften durch die zuständigen Behörden zu erleichtern.

(7) Am 15. Juli 2021 empfahl die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses und unter Berücksichtigung des Antrags und des Ersuchens der Kommission die Festlegung numerischer MRL für Bambermycin zur Anwendung bei Hühnern in Bezug auf Muskeln, Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen, Leber und Nieren, jedoch nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

(8) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die Agentur verpflichtet, die Anwendung von Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten zu erwägen.

(9) Die Agentur kam zu dem Schluss, dass die Extrapolation der Rückstandshöchstgehalte für Bambermycin von Hühnergewebe auf Gewebe anderer Geflügelarten, jedoch nicht auf Geflügeleier, angezeigt ist.

(10) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur wird es als angemessen erachtet, den empfohlenen Rückstandshöchstgehalt für Bambermycin in Hühnergewebe festzulegen und ihn auf andere Geflügelarten, jedoch nicht auf Geflügeleier, zu extrapolieren.

(11) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Bambermycin“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften *(gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)*	Therapeutische Einstufung
„Bambermycin	NICHT ZUTREFFEND	Kaninchen	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur oralen Anwendung	Mittel gegen Infektionen/ Antibiotika“
	Flavophospholipol A	Geflügel	100 µg/kg	Muskelfleisch	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.	
			100 µg/kg	Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen		
			3 000 µg/kg	Leber		
			20 000 µg/kg	Niere		