UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/634 VAN DE COMMISSIE

van 13 april 2022

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof bambermycin wat de maximumwaarde voor residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 15 juli 2021 is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de Commissie maximumwaarden voor residuen ("MRL's") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, bij verordening vaststellen.

(2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.

(3) Bambermycin is reeds in die tabel opgenomen als toegestane stof voor konijnen, alleen voor oraal gebruik. De bestaande vermelding is ingedeeld als "geen MRL nodig".

(4) Overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 470/2009 heeft Huvepharma N.V. op 3 december 2019 bij het Europees Geneesmiddelenbureau ("het bureau") een aanvraag ingediend om de huidige vermelding voor bambermycin uit te breiden tot kippenweefsel.

(5) Op 18 maart 2021 heeft het bureau, op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, geconcludeerd dat er geen MRL voor bambermycin in kippenweefsel moest worden vastgesteld en heeft de indeling "geen MRL nodig" aanbevolen.

(6) Op 5 mei 2021 heeft de Commissie het bureau verzocht zijn advies van 18 maart 2021 te heroverwegen met het oog op de vaststelling van MRL's om de officiële controles en de handhaving van wettelijke bepalingen door de bevoegde autoriteiten te vergemakkelijken.

(7) Op 15 juli 2021 heeft het bureau, op basis van het advies van het Comité en na het verzoek van de Commissie te hebben bestudeerd, aanbevolen om numerieke MRL's vast te stellen voor bambermycin voor gebruik in kip, die van toepassing zijn op spier, huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen, lever en nieren, maar niet voor gebruik in dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

(8) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het bureau overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

(9) Het bureau heeft geconcludeerd dat het passend is de MRL's voor bambermycin te extrapoleren van kippenweefsels naar weefsels van andere pluimveesoorten, maar niet naar eieren van pluimvee.

(10) Gezien het advies van het bureau wordt het passend geacht de aanbevolen MRL voor bambermycin in kippenweefsel vast te stellen en die te extrapoleren naar andere pluimveesoorten, maar niet naar eieren van pluimvee.

(11) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor "bambermycin" vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen *(overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)*	Therapeutische klassen
"Bambermycin	NIET VAN TOEPASSING	Konijnen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Alleen voor oraal gebruik	Infectiewerende middelen/Antibiotica"
	Flavophospholipol A	Pluimvee	100 µg/kg	Spier	Niet voor gebruik bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren	
			100 µg/kg	Huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen		
			3 000 µg/kg	Lever		
			20 000 µg/kg	Nieren		