KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/634

av den 13 april 2022

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen bambermycin med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 15 juli 2021 av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 ska kommissionen genom en förordning fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (*MRL-värden*) för farmakologiskt verksamma ämnen som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning.

(2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

(3) Bambermycin är redan upptaget i den tabellen som en tillåten substans för kaniner, men endast för oral administrering. Enligt den befintliga posten krävs inget MRL-värde.

(4) Den 3 december 2019 lämnade Huvepharma NV i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 470/2009 in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för bambermycin så att den också omfattar vävnader från kyckling.

(5) Den 18 mars 2021 konstaterade läkemedelsmyndigheten i ett yttrande från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det inte var nödvändigt att fastställa ett MRL-värde för bambermycin i vävnader från kyckling och rekommenderade klassificeringen ”MRL-värde krävs inte”.

(6) Den 5 maj 2021 uppmanade kommissionen läkemedelsmyndigheten att ompröva yttrandet av den 18 mars 2021 i syfte att fastställa MRL-värden för att göra det lättare för behöriga myndigheter att genomföra offentlig kontroll och se till att lagstadgade bestämmelser följs.

(7) Mot bakgrund av kommitténs yttrande och efter att ha behandlat ansökan och kommissionens uppmaning rekommenderade läkemedelsmyndigheten den 15 juli 2021 att det fastställs ett numeriskt MRL-värde för användning av bambermycin i kyckling, som ska gälla muskel, skinn och fett i naturliga proportioner, lever och njure, men inte för användning i djur som producerar ägg för humankonsumtion.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

(8) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska myndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt verksamt ämne för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurart, eller de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt verksamt ämne för en eller flera djurarter på en annan djurart.

(9) Läkemedelsmyndigheten konstaterade att MRL-värdena för bambermycin bör extrapoleras från vävnader från kyckling till vävnader från andra fjäderfäarter, men inte till ägg från fjäderfä.

(10) Med anledning av läkemedelsmyndighetens yttrande är det lämpligt att det fastställs rekommenderade MRL-värden för bambermycin i vävnader från kyckling och att värdena extrapoleras till vävnader från andra fjäderfäarter, men inte till ägg från fjäderfä.

(11) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 april 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen bambermycin ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser ***(i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)***	Terapeutisk klassificering
”Bambermycin	EJ TILLÄMPLIGT	Kanin	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för oral administrering.	Medel mot infektioner/ Antibiotika”
	Flavofosfolipol A	Fjäderfä	100 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion.	
			100 µg/kg	Skinn och fett i naturliga proportioner		
			3 000 µg/kg	Lever		
			20 000 µg/kg	Njure		