

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/42**2023/EØS/2/45****av 17. januar 2020****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet bambermysin med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelbyrå som ble utarbeidet 16. april 2019 av Komiteen for veterinærpreparater, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal den øvre grenseverdien for restmengder («øvre grenseverdi») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Stoffet bambermysin er ikke oppført i nevnte tabell.
- 4) En søknad om fastsettelse av øvre grenseverdier for bambermysin i kaninvev er inngitt til Det europeiske legemiddelbyrå («EMA»).
- 5) EMA har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater konkludert med at det ikke er nødvendig å fastsette en øvre grenseverdi for bambermysin i kaniner av hensyn til vern av menneskers helse.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) EMA har vurdert at det på nåværende tidspunkt ikke er hensiktsmessig å ekstrapolere klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd» for bambermysin fra kaninvev til vev fra andre arter, på grunn av utilstrekkelige data.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

(*) Denne uionsrettsakten, kunngjort i EUT L 15 av 20.1.2020, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 198/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 17. januar 2020.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 innsettes en post for følgende stoff på rett sted i den alfabetiske rekkefølgen:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Øvre grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Bamermysin	IKKE RELEVANT	Kanin	Øvre grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Bare til oral bruk	Antiinfektiva/antibiotika»