

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1056/2013

af 29. oktober 2013

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet neomycin

(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 og om ophævelse af 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 af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer 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, fastsættes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.
- (3) Neomycin er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for alle dyrearter bestemt til fødevareproduktion tillades anvendt til muskel, fedt, lever, nyre, mælk og æg.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om ændring af de eksisterende bestemmelser om neomycin.
- (5) Der er fremlagt supplerende data om neomycin, som er blevet vurderet af Udvalget for Veterinærlægemidler. Udvalget anbefaler på grundlag heraf en ændring af de nuværende maksimalgrænseværdier for neomycin.

- (6) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.
- (7) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der fastsættes en ændret maksimalgrænseværdi for neomycin for kvæg, som omfatter nyre og lever, og at de ændrede grænseværdier for neomycin ekstrapoleres fra kvæg til alle dyrearter bestemt til fødevareproduktion.
- (8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

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*.

Den anvendes fra den 30. december 2013.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet neomycin således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Neomycin (herunder framycetin)	Neomycin B	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk Æg	For fisk refererer MRL for muskel til »muskel og skind i naturligt forhold«. MRL for fedt, lever og nyre finder ikke anvendelse på fisk. For svin og fjerkræ refererer MRL for fedt til »hud og fedt i naturligt forhold«	Antimikrobielle lægemidler/antibiotika«