

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1559**af 14. september 2017****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassificering af maksimalgrænseværdien for stoffet alarelin****(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, om ophævelse af Rådets 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) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarereproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Stoffet alarelin er ikke opført på denne liste.
- (4) Der er indgivet en ansøgning om fastsættelse af MRL'er for alarelin i kaniner til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«).
- (5) På baggrund af en udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler konkluderede EMA, at sandsynligheden for, at mennesker bliver udsat for biologisk relevante niveauer af alarelin efter indtagelse af kaninvæv, er ubetydelig, og har anbefalet, at en fastsættelse af en MRL for alarelin i kaniner ikke er nødvendig for beskyttelse af menneskers sundhed.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, der er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (7) EMA har vurderet, at ekstrapolering af klassifikationen »ingen MRL påkrævet« for alarelin fra kaniner til alle arter bestemt til fødevarereproduktion er hensigtsmæssig.
- (8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (9) 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.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Nedenstående stof indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Alarelin	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Stoffer med virkning på forplantningssystemet«