

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/634**z dne 13. aprila 2022****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi bambermicin glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 15. julija 2021 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 mora Komisija z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Bambermicin je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za kunce, in sicer samo za oralno uporabo. Obstoječi vnos je razvrščen med tiste, ki nosijo oznako „MRL se ne zahteva“.
- (4) Huvepharma N.V je 3. decembra 2019 v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila zahtevek za razširitev vnosa za bambermicin na tkiva piščancev.
- (5) Agencija je 18. marca 2021 v mnenju Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: CVMP) ugotovila, da določitev MRL za bambermicin v tkivih piščancev ni potrebna, in priporočila razvrstitev „MRL se ne zahteva“.
- (6) Komisija je 5. maja 2021 Agencijo pozvala, naj ponovno preuči svoje mnenje z dne 18. marca 2021, da bi določila MRL, da se pristojnim organom olajšata uradni nadzor in izvrševanje zakonodajnih določb.
- (7) Agencija je 15. julija 2021 na podlagi mnenja Odbora ob upoštevanju zahtevka in zahteve Komisije priporočila določitev številčnih mejnih vrednosti ostankov za bambermicin za uporabo pri piščancih, ki se nanašajo na mišičevje, kožo in maščevje v naravnem razmerju, jetra in ledvice, ne pa tudi njihovo uporabo za živali, ki nesejo jajca za prehrano ljudi.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

- (8) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (9) Agencija je sklenila, da je ekstrapolacija MRL za bambermicin s tkiv piščancev na tkiva druge perutnine primerna, vendar ne na perutninska jajca.
- (10) Ob upoštevanju mnenja Agencije se šteje, da je primerno določiti priporočene MRL za bambermicin v tkivu piščancev in jih ekstrapolirati na tkiva druge perutnine, vendar ne na perutninska jajca.
- (11) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato potrebno ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. aprila 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „bambermicin“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„bambermicin	SE NE UPORABLJA	kunci	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Samo za oralno uporabo.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“
	flavofosfolipol A	perutnina	100 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 20 000 µg/kg	mišičevje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.	