KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/152

af 30. januar 2015

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »tulathromycin«

(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 overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 bør der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (»MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) 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) Tulathromycin er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg og svin tillades anvendt til muskel, fedt, (hud og fedt for så vidt angår svin), lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum. Gyldigheden af den midlertidige MRL for dette stof, som er fastsat for svin, udløber den 1. januar 2015.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser til også at omfatte, at stoffet tillades anvendt til muskel, fedt, lever og nyre for så vidt angår får.

(5) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende MRL'er, som 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. Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalede, at MRL udvides til også at omfatte får, og at MRL'erne ekstrapoleres fra får til geder.

(6) Bestemmelserne om tulathromycin i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres til også at omfatte en MRL for får og geder.

(7) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye MRL.

(8) 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*.

Den anvendes fra den 1. april 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

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

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Tulathromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10-R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetra-hydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethy-lamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-en udtrykt som tulathromycin-ækvivalenter	Får, geder	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antimikrobielle lægemidler/antibiotika«
		Kvæg	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum Midlertidige MRL'er udløber den 1. januar 2015	
		Svin	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre	Midlertidige MRL'er udløber den 1. januar 2015	