DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/152 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2015

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 betreffend den Stoff „Tulathromycin“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, werden in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt.

(2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Tulathromycin wird derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als ein bei Rindern und Schweinen zugelassener Stoff — Zielgewebe: Muskel, Fett (Haut und Fett bei Schweinen), Leber und Nieren — außer bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, geführt. Die vorläufige Rückstandshöchstmenge für diesen Stoff für Rinder und Schweine endet am 1. Januar 2015.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Ergänzung des bestehenden Eintrags um die Tierart Schafe — Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber und Nieren — vor.

(5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, die Rückstandshöchstmengen auf Schafe auszuweiten und die Rückstandshöchstmengen für Schafe auf Ziegen zu extrapolieren.

(6) Der Eintrag für Tulathromycin in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher dahin gehend geändert werden, dass die Rückstandshöchstmenge für Schafe und Ziegen aufgenommen wird.

(7) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um der neuen Rückstandshöchstmenge Rechnung zu tragen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Januar 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Tulathromycin“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstands-höchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Tulathromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,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)-ß-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-on, ausgedrückt als Tulathromycin-Äquivalente	Schafe, Ziegen	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	Mittel gegen Infektionen/Antibiotika“
		Rinder	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Januar 2015.	
		Schweine	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Januar 2015.	