KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/152

av den 30 januari 2015

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen tulatromycin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallat *MRL-värde*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.

(2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]).

(3) Tulatromycin är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, fett, (skinn och fett när det gäller svin), lever och njure från nötkreatur och svin, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Det provisoriska MRL-värdet för denna substans för nötkreatur och svin upphör att gälla den 1 januari 2015.

(4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten så att den också omfattar muskel, fett, lever och njure från får har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(5) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade att MRL-värdet utökas för att även omfatta får och extrapoleras från får till get.

(6) Posten för tulatromycin i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras för att inkludera MRL-värdet för får och get.

(7) En rimlig övergångsperiod bör ges till de berörda parterna så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen tulatromycin ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Tulatromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxi-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetylamino)-ß-D-xylo-hexopyranosyl]oxi]-1-oxa-6-azacyklopentadekan-15-on, uttryckt som tulatromycinekvivalenter	Får, get	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion	Medel mot infektioner/antibiotika”
		Nötkreatur	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion De provisoriska MRL-värdena upphör att gälla den 1 januari 2015	
		Svin	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Skinn och fett i naturliga proportioner Lever Njure	De provisoriska MRL-värdena upphör att gälla den 1 januari 2015	