DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1492 DER KOMMISSION

vom 3. September 2015

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf den Stoff „Tylvalosin“

(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) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.

(2) Tabelle 1 im 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) Tylvalosin wird in dieser Tabelle derzeit als zur Verwendung bei Schweinen und Geflügel zugelassener Stoff geführt (Zielgewebe bei Schweinen: Muskel, Haut und Fett, Leber und Nieren; Zielgewebe bei Geflügel: Haut und Fett sowie Leber; ausgenommen sind Tiere, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind).

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag für Tylvalosin um Hühnereier zu erweitern.

(5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel empfohlen, eine Rückstandshöchstmenge für Hühnereier festzusetzen.

(6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die EMA, 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.

(7) Nach Auffassung der EMA ist es angezeigt, die Tylvalosin-Rückstandshöchstmenge von Hühnereiern auf Eier anderer Geflügelarten zu extrapolieren.

(8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Den betroffenen Akteuren sollte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neuen Rückstandshöchstmenge treffen können.

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

([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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 3. November 2015.

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

Brüssel, den 3. September 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 „Tylvalosin“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Tylvalosin	Tylvalosin	Schweine	50 µg/kg	Muskel	KEIN EINTRAG	Mittel gegen Infektionen/ Antibiotika“
			50 µg/kg	Haut und Fett		
			50 µg/kg	Leber		
			50 µg/kg	Nieren		
		Geflügel	200 µg/kg	Eier		
	Summe aus Tylvalosin und 3-O-Acetyl-Tylosin	Geflügel	50 µg/kg	Haut und Fett		
			50 µg/kg	Leber		