II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/394

av den 10 mars 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 kallade *MRL-värden*) 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, svin, får och get, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. De provisoriska MRL-värdena för denna substans för nötkreatur och svin upphör att gälla den 1 januari 2015.

(4) På grundval av ytterligare uppgifter som lämnats och utvärderats rekommenderade kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att de provisoriska MRL-värdena för tulatromycin för nötkreatur och svin skulle fastställas slutgiltigt.

(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 kom fram till att extrapolering till andra livsmedelsproducerande djurslag inte är tillrådligt för denna substans.

([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).

(6) Posten för tulatromycin i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) 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.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 10 mars 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		
		Svin	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Skinn och fett i naturliga proportioner Lever Njure		