KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 759/2010

af 24. august 2010

om ændring af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, for så vidt angår stoffet tildipirosin

(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 og om ophævelse af 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) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer 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 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer [2] indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af tildipirosin i kvæg og svin.

(4) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der for kvæg fastsættes en midlertidig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af tildipirosin, der skal gælde for muskel, fedt, lever og nyre med undtagelse af dyr, der producerer mælk til konsum. Den midlertidige maksimalgrænseværdi, der fastsættes for muskel, bør ikke gælde for injektionsstedet, hvor restkoncentrationen højst bør være 11 500 µg/kg.

(5) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur overveje at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter. Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af tildipirosin ekstrapoleres fra kvæg til geder.

(6) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at der for svin fastsættes midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af tildipirosin, der skal gælde for muskel, hud, fedt, lever og nyre. Den midlertidige maksimalgrænseværdi, der fastsættes for muskel, bør ikke gælde for injektionsstedet, hvor restkoncentrationen højst bør være 7 500 µg/kg.

(7) Tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at stoffet tildipirosin tilføjes og tillades anvendt til kvæg, geder og svin. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af tildipirosin i kvæg, geder og svin, der anføres i tabellen, bør være gældende indtil den 1. januar 2012.

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

(9) 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] EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 24. oktober 2010.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. august 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 indsættes i alfabetisk rækkefølge følgende stof:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Tildipirosin	Tildipirosin	Kvæg, geder	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum. MRL for muskel gælder ikke for injektionsstedet, hvor restkoncentrationen højst må være 11 500 µg/kg. Den midlertidige MRL gælder indtil den 1. januar 2012.	Makrolid«
		Svin	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	MRL for muskel gælder ikke for injektionsstedet, hvor restkoncentrationen højst må være 7 500 µg/kg. Den midlertidige MRL gælder indtil den 1. januar 2012.	