KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 759/2010

av den 24 augusti 2010

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen tildipirosin

(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 som utarbetats 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 användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning bör 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 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel [2].

(3) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för tildipirosin för nötkreatur och svin har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(4) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) rekommenderade att provisoriska MRL-värden fastställs för tildipirosin i muskel, fett, lever och njure för nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Det provisoriska MRL-värdet för muskel bör inte gälla injektionsstället, där resthalten inte bör överstiga 11 500 µg/kg.

(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 djurart, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för en eller flera djurarter på en annan djurart. CVMP rekommenderade att de provisoriska MRL-värdena för tildipirosin extrapoleras från nötkreatur till getter.

(6) CVMP rekommenderade att provisoriska MRL-värden fastställs för tildipirosin i muskel, skinn, fett, lever och njure för svin. Det provisoriska MRL-värdet för muskel bör inte gälla injektionsstället, där resthalten inte bör överstiga 7 500 µg/kg.

(7) Tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar substansen tildipirosin för nötkreatur, get och svin. De provisoriska MRL-värdena i den tabellen för tildipirosin för nötkreatur, get och svin bör upphöra att gälla den 1 januari 2012.

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

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

Artikel 2

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

Den ska tillämpas från och med den 24 oktober 2010.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 augusti 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska följande substans införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Tildipirosin	Tildipirosin	Nötkreatur, get	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Det provisoriska MRL-värdet för muskel ska inte gälla injektionsstället, där resthalten inte ska överstiga 11 500 µg/kg. De provisoriska MRL-värdena ska upphöra att gälla den 1 januari 2012.	Makrolider”
		Svin	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Det provisoriska MRL-värdet för muskel ska inte gälla injektionsstället, där resthalten inte ska överstiga 7 500 µg/kg. De provisoriska MRL-värdena ska upphöra att gälla den 1 januari 2012.	