

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1359/2014
af 18. december 2014
om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet tulathromycin
(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, om ophævelse af Rådets 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) Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarereproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, fastsættes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.
- (3) Tulathromycin er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for kvæg og svin tillades anvendt til fedt (hud og fedt for så vidt angår svin), lever og nyre.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om ændring af de eksisterende bestemmelser om tulathromycin.
- (5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at det nuværende acceptable daglige indtag for tulathromycin ændres, og at der fastsættes en midlertidig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for kvæg og svin, da analysemetoden til overvågning af restkoncentrationer i kvæg og svin ikke er tilstrækkeligt valideret for de foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. De ufuldstændige videnskabelige data om valideringen af analysemetoden udgør ikke en sundhedsfare for mennesker.
- (6) I henhold til 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 fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer 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.
- (7) Udvalget for Veterinærlægemidler konkluderede, at en ekstrapolering til andre arter bestemt til fødevarereproduktion ikke kan anvendes for dette stof.
- (8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for tulathromycin, der for kvæg og svin tillades anvendt til muskel, hud og fedt, lever og nyre, indsættes. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for kvæg og svin, der er anført i tabellen, bør være gældende indtil den 1. januar 2015.
- (9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ 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 (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

- (10) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.
- (11) 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.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 17. februar 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2014.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet tulathromycin således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Tulathromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetra-hydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-n udtrykt som tulathromycin-ækvivalenter	Kvæg	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum De midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2015	Antimikrobielle lægemidler/antibiotika«
		Svin	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre	De midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2015	