

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/394 VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2015

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010, wat de stof „tulatromycine” betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 worden vastgesteld.
- (2) De farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgelegd in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾.
- (3) Tulatromycine is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in spier, vetweefsel (huid en vetweefsel van varkens), lever en nieren van runderen en varkens, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. De voorlopige MRL's voor die stof voor runderen en varkens vervallen op 1 januari 2015.
- (4) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft de verstrekte aanvullende gegevens beoordeeld en op grond daarvan aanbevolen de voorlopige MRL's voor tulatromycine in runderen en varkens als definitief vast te stellen.
- (5) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het Europees Geneesmiddelenbureau overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor één of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is tot de conclusie gekomen dat voor deze stof extrapolatie naar andere voedselproducerende diersoorten niet kan worden toegestaan.

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

- (6) De gegevens voor tulatromycine in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 maart 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor „tulatromycine” vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkom- stig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Tulatromycine	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-d-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecaan-15-on, uitgedrukt als tulatromycine-equivalent	Schapen, geiten	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Infectiewerende middelen/Antibiotica”
		Runderen	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren		
		Varkens	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen Lever Nieren		