KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 201/2014

av den 3 mars 2014

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, 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) I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 759/2010 ([3]) förtecknas tildipirosin provisoriskt, fram till den 1 januari 2012, som en tillåten substans för muskler, fett (skinn och fett när det gäller svin), lever och njure från nötkreatur, get och svin, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. I enlighet med den bilagan gällde MRL-värdet för muskel, inte injektionsstället, för vilket högre värden har fastställts.

(4) På grundval av ytterligare uppgifter som lämnats och utvärderats har kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderat att det fastställs slutgiltiga MRL-värden för tildipirosin för muskler, fett (skinn och fett i naturliga proportioner när det gäller svin), lever och njure från nötkreatur, get och svin, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Med beaktande av att kommissionen och de myndigheter som ansvarar för kontrollen av restsubstanser anser att man, för att säkerställa denna kontroll, måste fastställa ett enda MRL-värde för muskel, rekommenderade kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i ett reviderat yttrande inte att man skulle fastställa ett separat MRL-värde för muskelvävnad på injektionsstället, vilket den gjort i sina tidigare yttranden.

(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.

(6) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att MRL-värdet för tildipirosin för nötkreatur extrapoleras till get. Den anser däremot att extrapolering till andra livsmedelsproducerande djurslag inte är tillrådligt för denna substans.

(7) Posten för tildipirosin i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den innehåller slutgiltiga MRL-värden för den farmakologiskt aktiva substansen tildipirosin för muskler, fett (skinn och fett i naturliga proportioner när det gäller svin), lever och njure från nötkreatur, get och svin. Bestämmelserna om MRL-värden för muskelvävnad på injektionsstället och om provisoriska MRL-värden bör utgå.

(8) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att 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.

([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).

([3]) 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 (EUT L 223, 25.8.2010, s. 39).

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*.

Den ska tillämpas från och med den 3 maj 2014.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen tildipirosin 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
”Tildipirosin	Tildipirosin	Nötkreatur, get	400 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion	Medel mot infektioner/ Antibiotika”
			200 µg/kg	Fett		
			2 000 µg/kg	Lever		
			3 000 µg/kg	Njure		
		Svin	1 200 µg/kg	Muskel		
			800 µg/kg	Skinn och fett i naturliga proportioner		
			5 000 µg/kg	Lever		
			10 000 µg/kg	Njure		