

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1359/2014**2021/EØS/17/36****av 18. desember 2014****om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet tulatromycin(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i dyrehold, fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Tulatromycin er nå oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff i fett (hud og fett for svin), lever og nyrer fra storfe og svin.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om endring av den eksisterende posten for tulatromycin.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å endre gjeldende akseptabelt daglig inntak av tulatromycin samt å fastsette en midlertidig grenseverdi for storfe og svin ettersom analysemetoden for overvåking av restmengder i storfe og svin ikke er tilstrekkelig validert for de foreslåtte grenseverdiene for restmengder. De ufullstendige vitenskapelige dataene om valideringen av analysemetoden utgjør ikke noen fare for menneskers helse.
- 6) I samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det europeiske legemiddelkontor overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, i forbindelse med et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- 7) Komiteen for veterinærpreparater har fastslått at det ikke er grunnlag for ekstrapolering til andre arter bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter de midlertidige grenseverdiene for restmengder av tulatromycin i muskler, hud, fett, lever og nyrer fra storfe og svin. De midlertidige grenseverdiene for storfe og svin angitt i nevnte tabell bør utløpe 1. januar 2015.
- 9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 365 av 19.12.2014, s. 103, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 253/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 33.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

- 10) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 17. februar 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. desember 2014.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet tulatromycin lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Tulatromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroksey-3,5,8,10,12,14-heksametyl-11-[[3,4,6-trideoksy-3-(dimetylamino)-β-D-xylo-heksopyranosyl]oksy]-1-oksa-6-azasyklopent-dekan-15-on uttrykt som tulatromycinekvivalenter	Storfe	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum. Midlertidige grenseverdier utløper 1. januar 2015.	Antiinfektiva/antibiotika»
		Svin	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Muskler Skinn og fett i naturlig forhold Lever Nyrer	Midlertidige grenseverdier utløper 1. januar 2015.	