

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/152**2020/EØS/18/25****av 30. januar 2015****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 («grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, skal 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 muskler, fett (hud og fett for svin), lever og nyrer fra storfe og svin, unntatt for dyr som gir melk beregnet på konsum. De midlertidige grenseverdiene for restmengder av nevnte stoff for storfe og svin utløper 1. januar 2015.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av den eksisterende posten til å omfatte muskler, fett, lever og nyrer fra sau.
- 5) 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. Komiteen for veterinærpreparater har anbefalt å utvide grenseverdien for restmengder av tulatromycin til sau og å ekstrapolere grenseverdiene fra sau til geit.
- 6) Posten for tulatromycin i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres slik at den omfatter grenseverdien for sau og geit.
- 7) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde de nye grenseverdiene.
- 8) 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.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 26 av 31.1.2015, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 149/2015 av 11. juni 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 69 av 15.12.2016, s. 42.

⁽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).

Artikkel 2

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

Den får anvendelse fra 1. april 2015.

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

Utferdiget i Brussel, 30. januar 2015.

For Kommissjonen
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-tetrahydrokso-3,5,8,10,12,14-heksametyl-11-[[3,4,6-trideokso-3-(dimetylamino)-β-D-xyloheksopyranosyl]oksy]-1-oksa-6-azasyklopentdekan-15-on uttrykt som tulatromycin-ekvivalenter	Sau, geit	450 µg/kg	Muskler	Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.	Antiinfektiva/ antibiotika»
			250 µg/kg	Fett		
			5400 µg/kg	Lever		
			1800 µg/kg	Nyrer		
		Storfe	300 µg/kg	Muskler	Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum. Midlertidige grenseverdier utløper 1. januar 2015.	
			200 µg/kg	Fett		
			4 500 µg/kg	Lever		
			3 000 µg/kg	Nyrer		
		Svin	800 µg/kg	Muskler	Midlertidige grenseverdier utløper 1. januar 2015.	
			300 µg/kg	Skinn og fett i naturlig forhold		
			4 000 µg/kg	Lever		
			8 000 µg/kg	Nyrer		