

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1359/2014 DER KOMMISSION
vom 18. Dezember 2014
zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 betreffend Tulathromycin
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt.
- (2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Tulathromycin wird derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als ein bei Rindern und Schweinen zugelassener Stoff — Zielgewebe: Fett (Haut und Fett bei Schweinen), Leber und Nieren — geführt.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag auf Änderung des bestehenden Eintrags für Tulathromycin vor.
- (5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat die Änderung der derzeit geltenden annehmbaren täglichen Aufnahmemenge für Tulathromycin sowie die Festlegung einer vorläufigen Rückstandshöchstmenge in Bezug auf Rinder und Schweine empfohlen, da das Analyseverfahren zur Rückstandsüberwachung bei Rindern und Schweinen für die vorgeschlagenen Rückstandshöchstmengen nicht ausreichend validiert ist. Die unvollständigen Daten zur Validierung des Analyseverfahrens stellen keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 muss die Europäische Arzneimittel-Agentur erwägen, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden.
- (7) Der Ausschuss für Tierarzneimittel ist zu dem Schluss gekommen, dass die Extrapolation auf andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Arten für diesen Stoff nicht befürwortet werden kann.
- (8) Daher sollte die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 dahingehend geändert werden, dass die vorläufigen Rückstandshöchstmengen für Tulathromycin in Bezug auf Rinder und Schweine (Zielgewebe: Muskel, Haut, Fett, Leber und Nieren) aufgenommen werden. Die in der Tabelle angegebenen vorläufigen Rückstandshöchstmengen für Rinder und Schweine sollten bis zum 1. Januar 2015 gelten.
- (9) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

- (10) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um den neuen Rückstandshöchstmengen Rechnung zu tragen.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 17. Februar 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2014

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff Tulathromycin folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Tulathromycin	(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-azacyclopent-decan-15-on, ausgedrückt als Tulathromycin-Äquivalente	Rinder	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht anwenden bei Tieren, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird. Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Januar 2015.	Mittel gegen Infektionen/Antibiotika“
		Schweine	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren	Die vorläufigen Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Januar 2015.	