

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1359/2014 VAN DE COMMISSIE**  
**van 18 december 2014**  
**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 <sup>(1)</sup>, 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 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Tulatromycine is in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als toegestane stof in vetweefsel, lever en nieren van runderen en in huid, vetweefsel, lever en nieren van varkens.
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot wijziging van de huidige gegevens voor tulatromycine ingediend.
- (5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft aanbevolen om de huidige aanvaardbare dagelijkse inname voor tulatromycine te wijzigen en een voorlopige MRL vast te stellen voor runderen en varkens, aangezien de analysemethode van de monitoring van residuen in runderen en varkens niet afdoende gevalideerd is voor de voorgestelde MRL's. De onvolledigheid van de wetenschappelijke gegevens over de validering van de analysemethode houdt geen gevaar in voor de menselijke gezondheid.
- (6) 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.
- (7) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is tot de conclusie gekomen dat de extrapolatie naar andere voedselproducerende diersoorten niet kan worden toegepast voor deze stof.
- (8) In Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten daarom de voorlopige MRL's voor tulatromycine wat betreft spierweefsel, huid en vetweefsel, lever en nieren van runderen en varkens worden opgenomen. De voorlopige MRL's die in die tabel zijn opgenomen voor runderen en varkens, moeten op 1 januari 2015 vervallen.
- (9) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> PBL 152 van 16.6.2009, blz. 11.

<sup>(2)</sup> 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 (PBL 15 van 20.1.2010, blz. 1).

- (10) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL's te voldoen.
- (11) 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*.

Zij is van toepassing met ingang van 17 februari 2015.

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

Gedaan te Brussel, 18 december 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor tulatromycine vervangen door:

| Farmacologisch werkzame stof | Indicatorresidu  | Diersoorten | MRL's (maximumwaarden voor residuen)                 | Te onderzoeken weefsels   | Overige bepalingen (overeenkomstig 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 | Runderen    | 300 µg/kg<br>200 µg/kg<br>4 500 µg/kg<br>3 000 µg/kg | Spierweefsel<br>Vetweefsel<br>Lever<br>Nieren                                     | Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren<br><br>De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2015 | „Infectiewerende middelen/Antibiotica” |
|                              |  | Varkens     | 800 µg/kg<br>300 µg/kg<br>4 000 µg/kg<br>8 000 µg/kg | Spierweefsel<br>Huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen<br>Lever<br>Nieren | De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2015  |  |