

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1359/2014**  
**av den 18 december 2014**  
**om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen tulatromycin**  
**(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 <sup>(1)</sup>, 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 fastställs 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Tulatromycin är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för fett (skinn och fett när det gäller svin), lever och njure från nötkreatur och svin.
- (4) En ansökan om ändring av den befintliga posten för tulatromycin har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att det nuvarande acceptabla dagliga intaget av tulatromycin bör ändras och att ett provisoriskt MRL-värde bör fastställas för nötkreatur och svin, eftersom analysmetoden för kontroll av resthalter i nötkreatur och svin inte är tillräckligt validerad för de föreslagna MRL-värdena. De ofullständiga vetenskapliga uppgifterna om validering av analysmetoden innebär inte en risk för människors hälsa.
- (6) 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.
- (7) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel kom fram till att extrapolering till andra livsmedelsproducerande djurslag inte är tillrådligt för denna substans.
- (8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den omfattar de provisoriska MRL-värdena för tulatromycin för muskler, skinn och fett, lever och njure från nötkreatur och svin. De provisoriska MRL-värdena i den tabellen för nötkreatur och svin bör upphöra att gälla den 1 januari 2015.
- (9) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

- (10) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

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 17 februari 2015.

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

Utfärdad i Bryssel 18 december 2014.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen tulatromycin 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
”Tulatromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12-S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxi-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxi]-1-oxa-6-azacyklopentadekan-15-ett, uttryckt som tulatromycinekvivalenter	Nötkreatur	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion. De provisoriska MRL-värdena upphör att gälla den 1 januari 2015	Medel mot infektioner/Antibiotika”
		Svin	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Skinn och fett i naturliga proportioner Lever Njure	De provisoriska MRL-värdena upphör att gälla den 1 januari 2015	