

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1491****2016/EES/18/27****frá 3. september 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið virgíníamýsín (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, sé ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Virgíníamýsín hefur enn ekki verið tilgreint í þessari töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir virgíníamýsín í kjúklingum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir virgíníamýsín í kjúklingi, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru, að því tilskildu að efnið sé ekki notað fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir virgíníamýsín af kjúklingum yfir á alifugla.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fara að nýju hámarksgildi leifa.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 4.9.2015, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 3. nóvember 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐBAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lýfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi teifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Virginiamýsin	Virginiamýsin-S1	Alifuglar	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis	Sýkingalyf/sýklalyf*

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1492****2016/EES/18/28****frá 3. september 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið týlvalósín (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, sé ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Týlvalósín er sem stendur tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir svín og alifugla, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru í svínum, og um húð og fitu og lifur í alifuglum, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér egg til mannelis.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir týlvalósín til hænueggja hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir hænuegg.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir týlvalósín af hænueggjum yfir á egg annarra alifugla.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fara að ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 4.9.2015, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 3. nóvember 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið týlvalósín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lýfjafreðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi iefna	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Týlvalósín	Týlvalósín	Svín	50 µg/kg	Vöðvi	ENGIN FÆRSLA	Sýkingalyf/sýklalyf*
			50 µg/kg	Húð og fita		
			50 µg/kg	Lifur		
			50 µg/kg	Nýru		
Summa týlvalósíns og 3-O-asetýlvalósíns	Alifuglar	200 µg/kg	Egg			
		50 µg/kg	Húð og fita			
50 µg/kg	Alifuglar		Lifur			