

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/305****2016/EES/52/18****frá 3. mars 2016****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið gentamísín (*)**

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 Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skuli 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) Gentamísín er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir nautgripi og svín, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru og mjólk úr nautgripum.
- 4) Framkvæmdastjórnin lagði beiðni fyrir Lyfjastofnun Evrópu, í samræmi við 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, um að yfirfæra gildandi hámarksgildi leifa fyrir gentamísín á aðrar tegundir eða vefi.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, mælt með því að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir gentamísín á allar tegundir spendýra, sem gefa af sér afurðir til mannelis, og fiska.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 58, 4.3.2016, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2016 frá 8. júlí 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).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐBAUKI

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

Lýfjafraeðlega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Gentamísín	Summan af gentamísíni C1, gentamísíni C1a, gentamísíni C2 og gentamísíni C2a	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og fiskar	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	Fyrir fiska varðar hámarksgildi leifa fyrir vöðva „vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum“ Fyrir svín varðar hámarksgildi leifa fyrir fitu, „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“	Sýkingalyf/sýklalyf ⁴

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/312**

2016/EES/52/19

frá 4. mars 2016

um leiðréttingu 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) Athygli framkvæmdastjórnarinnar hefur verið vakin á því að í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾, eins og henni var breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1492 ⁽³⁾, að því er varðar efnið týlvalósín, var leifamerkið týlvalósín ranglega tilgreint sem leifamerki fyrir svín.
- 2) Leiðrétta ætti viðaukann við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 þannig að fram komi að leifamerki fyrir svín og fyrir húð og fitu og lifur úr svínum sé „summa týlvalósíns og 3-O-asetýltýlósíns“ og að leifamerkið týlvalósín gildi eingöngu um egg úr alifuglum.
- 3) Þessi reglugerð ætti að gilda afturvirkir frá þeim degi sem framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1492 kom til framkvæmda vegna þess að leifamerkið fyrir svín var ranglega tilgreint og því ætti að leiðrétta það. Hún ætti því að öðlast gildi sem fyrst.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

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

„Týlvalósín	Summa týlvalósíns og 3-O-asetýltýlósíns	Svín	50 µg/kg	Vöðvi	ENGIN FÆRSLA	Sýkingalyf/sýklalyf ⁴
			50 µg/kg	Húð og fita		
			50 µg/kg	Lifur		
			50 µg/kg	Nýru		
		Alifuglar	50 µg/kg	Húð og fita		
			50 µg/kg	Lifur		
Týlvalósín		Alifuglar	200 µg/kg	Egg		

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 60, 5.3.2016, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2016 frá 8. júlí 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 hámarks-gildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1492 frá 3. september 2015 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið týlvalósín (Stjtið. ESB L 231, 4.9.2015, bls. 10).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem 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 4. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
