

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1492**2018/EØS/76/23****av 3. september 2015****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet tylvalosin(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal grenseverdien for restmengder (heretter kalt «grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Tylvalosin er nå oppført i nevnte tabell som et tillatt stoff for muskler, hud og fett, lever og nyrer fra svin og for hud og fett samt lever fra fjørfe, unntatt for dyr som produserer egg beregnet på konsum.
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt «Kontoret») om utvidelse av den gjeldende posten for tylvalosin til også å gjelde hønseegg.
- 5) Kontoret har, på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater, anbefalt å fastsette en grenseverdi for hønseegg.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kontoret overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) Kontoret har vurdert det som hensiktsmessig at grenseverdien for tylvalosin ekstrapoleres fra hønseegg til egg fra andre fjørfearter.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) Det bør fastsettes en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 4.9.2015, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 16/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 24.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 3. november 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. september 2015.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet tylvalosin lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Tylvalosin	Tylvalosin	Svin	50 µg/kg	Muskler	INGEN ANGIVELSE	Antiinfektiva/antibiotika»
			50 µg/kg	Hud og fett		
	50 µg/kg		Lever			
50 µg/kg	Nyrer					
	Fjørfe	200 µg/kg	Egg			
Summen av tylvalosin og 3-0-acetytylosin	Fjørfe	50 µg/kg	Hud og fett			
		50 µg/kg	Lever			