

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 201/2014**

2015/EES/8/25

frá 3. mars 2014

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið tildipírósín (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS
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) 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, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.
- 2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 759/2010⁽³⁾ er tildipírósín skráð til bráðabirgða sem leyft efni fyrir nautgripi, geitur og svín, sem gildir um vöðva, fitu (húð og fitu að því er varðar svín), lifur og nýru, að undanskildum dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis, til 1. janúar 2012. Í samræmi við

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 62, 4.3.2014, bls. 10. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 261/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður 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).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 759/2010 frá 24. ágúst 2010 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið tildipírósín (Stjtið. ESB L 223, 25.8.2010, bls. 39).

þann viðauka giltu hámarksgildi leifa fyrir vöðva ekki um þann inndælingarstað sem hærri gildi hafa verið fastsett fyrir.

- 4) Viðbótargögn voru lögð fram og metin og í kjölfarið mælti dýralyfjanefndin með því að fastsetja endanleg hámarksgildi leifa fyrir tildipírósín fyrir nautgripi, geitur og svín, sem gilda um vöðva, fitu (húð og fitu í eðlilegum hlutföllum að því er varðar svín), lifur og nýru, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis. Að teknu tilliti til þess að framkvæmdastjórnin og yfirvöld, sem annast eftirlit með efnaleifum, telja að fastsetja þurfi einstakt hámarksgildi leifa fyrir vöðva til að tryggja að eftirlitið sé framkvæmanlegt mælti dýralyfjanefndin ekki með því í endurskoðuðu álitum að kveða á um sérstakt hámarksgildi leifa fyrir vöðva sem inndælingarstað eins og nefndin hafði gert í undangengnum álitum sínum.
- 5) Í samræmi við 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.
- 6) Dýralyfjanefndin mælti með því að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir tildipírósín af nautgripum yfir á geitur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki sé grundvöllur fyrir framreikningi á þessu efni yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis.
- 7) Því ætti að breyta færslunni fyrir tildipírósín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir endanleg hámarksgildi leifa fyrir lyfjavirka efnið tildipírósín fyrir nautgripi, geitur og svín, sem gildir um vöðva, fitu (húð og fitu í eðlilegum hlutföllum fyrir svín), lifur og nýru. Ákvæði um hámarksgildi leifa fyrir inndælingarstaðinn að því er varðar vöðva og um bráðabirgðahámarksgildi leifa falli brott.
- 8) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.
- 9) 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.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 3. maí 2014.

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

Gjört í Brussel 3. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Tilidipirósín	Tilidipirósín	Nautgripir, geitur	400 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	Sýkingalyf/sýklalyf ¹⁴
			200 µg/kg	Fita		
			2 000 µg/kg	Lifur		
			3 000 µg/kg	Nýru		
		Svín	1 200 µg/kg	Vöðvi		
			800 µg/kg	Húð og fita í eðlilegum hlutföllum		
			5 000 µg/kg	Lifur		
			10 000 µg/kg	Nýru		