

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1359/2014****2015/EES/74/41****frá 18. desember 2014****um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið
túlatrómsýsín**

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 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, eru 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) Túlatrómsýsín er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og svín, sem gildir um fitu (húð og fitu fyrir svín), lifur og nýru.
- 4) Umsókn um breytingu á gildandi færslu fyrir túlatrómsýsín hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Dýralyfjanefndin mælti með breytingu á gildandi ásættanlegri, daglegri inntöku fyrir túlatrómsýsín sem og með því að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir nautgripi og svín, þar eð greiningaraðferð vegna vöktunar á efnaleifum í nautgripum og svínum hefur ekki verið fullgilt á fullnægjandi hátt að því er varðar tillögð hámarksgildi leifa. Ófullkomin vísindagögn um fullgildingunni greiningaraðferðarinnar hafa ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna.
- 6) 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.
- 7) Dýralyfjanefndin komst að þeirri niðurstöðu að ekki sé grundvöllur fyrir framreikningi á þessu efni yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir túlatrómsýsín að því er varðar nautgripi og svín, sem gilda um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru. Bráðabirgðahámarksgildi leifa, sem eru sett fram í þeirri töflu fyrir nautgripi og svín, falla úr gildi 1. janúar 2015.
- 9) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 365, 19.12.2014, bls. 103. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2015 frá 30. október 2015 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).

- 10) 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.
- 11) 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 17. febrúar 2015.

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

Gjört í Brussel 18. desember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leiða	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Túlatrómsín	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-1-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylamínó)-β-D-xylohexópýranósýl]oxý]-1-oxa-6-asayklópent-dekan-15-ón, gefið upp sem igildi túlatrómsíns	Nautgripir Svín	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg 800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis Bráðbirgðahámarksigliði leiða falla úr gildi 1. janúar 2015 Bráðbirgðahámarksigliði leiða falla úr gildi 1. janúar 2015	Sýkingalyf/sýklalyf*