

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/634****2023/EES/8/26****frá 13. apríl 2022****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins bambermýsins með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

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 setti fram 15. júlí 2021,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 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) Bambermýsín er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir kanínur en eingöngu til inngjafar um munn. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 4) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Huvepharma N.V. 3. desember 2019 umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu um rýmkun á gildandi færslu fyrir bambermýsín þannig að hún nái yfir kjúklingavefi.
- 5) Á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu 18. mars 2021 að ekki væri nauðsynlegt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir bambermýsín í kjúklingavefjum og mælti með flokkuninni „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 6) Hinn 5. maí 2021 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Lyfjastofnun Evrópu endurskoðaði álit sitt frá 18. mars 2021 í því skyni að ákvarða hámarksgildi leifa til að auðvelda opinbert eftirlit og framkvæmd lagaákvæða af hálfu lögbærra yfirvalda.
- 7) Á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar og með tilliti til umsóknarinnar og beiðninnar frá framkvæmdastjórninni mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 15. júlí 2021 að ákvarða töluleg hámarksgildi leifa fyrir bambermýsín til notkunar fyrir kjúklinga, sem gildir um vöðva, húð og fitu í eðlilegum hlutföllum, lifur og nýru, þó ekki til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 117, 19.4.2022, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 302/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 8) 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.
- 9) Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að yfirfærsla á hámarksgildum leifa fyrir bambermýsín frá kjúklingavefjum yfir á vefi úr öðrum alifuglategundum sé viðeigandi en þó ekki á alifuglaegg.
- 10) Með tilliti til álits Lyfjastofnunar Evrópu telst viðeigandi að ákvarða tillagt hámarksgildi leifa fyrir bambermýsín í kjúklingavefjum og að færa það yfir á aðrar alifuglategundir en þó ekki á alifuglaegg.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

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*.

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

Gjört í Brussel 13. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Bambermýsín	Á EKKI VIÐ	Kanínur	Hámarksgildi leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til inntöku	Sýkingalyf/sýklalyf*
	Flavófosfólípól A	Alifuglar	100 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis	