

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/394****2015/EES/55/27****frá 10. mars 2015****um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar  
efnið túlatrómysín (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin 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 <sup>(2)</sup>.
- 3) Túlatrómysín er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi, svín, sauðfé og geitur, sem gildir um vöðva, fitu (húð og fitu að því er varðar svín), lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir nautgripi og svín, renna út 1. janúar 2015.
- 4) Þegar viðbótargögn höfðu verið lögð fram og metin lagði dýrallyfjanefndin til að bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir túlatrómysín fyrir nautgripi og svín yrðu endanleg.
- 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. Dýrallyfjanefndin komst að þeirri niðurstöðu að ekki sé grundvöllur fyrir framreikningi á þessu efni yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 66, 11.3.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2015 frá 10. júlí 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

- 6) Því ætti að breyta færslunni fyrir túlatrómýsín í töflu 1 í viðaukanum við 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.

*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 10. mars 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐBAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið túlatrómysín 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
,Túlatrómysín	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylaminó)-β-D-xylo-hexópyranósýl]oxy]-1-oxa-6-asasyklópent-dekan-15-ón, gefið upp sem ígildi túlatrómysíns	Sauðfé, geitur	450 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannaeldis	Sýkingalyf/sýklalyf*
			250 µg/kg	Fita		
			5 400 µg/kg	Lifur		
			1 800 µg/kg	Nýru		
		Nautgripir	300 µg/kg	Vöðvi		
			200 µg/kg	Fita		
			4 500 µg/kg	Lifur		
		Svín	3 000 µg/kg	Nýru		
			800 µg/kg	Vöðvi		
			300 µg/kg	Húð og fita í eðlilegum hlutföllum		
			4 000 µg/kg	Lifur		
			8 000 µg/kg	Nýru		