

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1277/2014****2015/EES/74/40****frá 1. desember 2014****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið lasalósíð (*)**

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 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) Lasalósíð er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir alifugla, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur, nýru og egg og fyrir nautgrip, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 4) Umsókn um breytingu á gildandi færslu fyrir lasalósíð hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lögð voru fram viðbótargögn varðandi lasalósíð sem dýralyfjanefndin lagði mat á. Nefndin mælti í kjölfar með breytingu á gildandi ásættanlegri, daglegri inntöku sem og breytingu á gildandi hámarksgildi leifa fyrir lasalósíð í alifuglum.
- 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 346, 2.12.2014, bls. 23. 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).

- 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 manneldis.
- 8) Því ber að breyta færslunni fyrir lasalósíð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) 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.
- 10) 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 20. febrúar 2015.

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

Gjört í Brussel 1. desember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

Lýfjafraðilega virkt efni	Leiðamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Lasalósíð	Lasalósíð A	Alifuglar	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýru Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Egg	ENGIN FÆRSLA	Sýkingalyf/sýklalyf ⁴
		Nautgripir	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	

**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 dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virka 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 virka 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) Dýrallyfjanefndin 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 fullgildinguna 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) 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.
- 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 virka 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.

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi 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	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis Bráðbirgðahámarksigildi leiða falla úr gildi 1. janúar 2015	Sýkingalyf/sýklalyf*
		Svín	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Bráðbirgðahámarksigildi leiða falla úr gildi 1. janúar 2015	

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1390/2014****2015/EES/74/42****frá 19. desember 2014****um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er
varðar efnið eprínómektín (*)**

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 dýrarikinu, 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 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 dýrarikinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾.
- 3) Eprínómektín er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi, sauðfé og geitur, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir sauðfé og geitur, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk, rann út 1. júlí 2014.
- 4) Dýrallyfjanefndin mælti með því að framlengja bráðabirgðahámarksgildi leifa þar eð greiningaraðferð vegna vöktunar á efnaleifum í sauðfé og geitum hefur ekki verið fullgilt á fullnægjandi hátt. Ekki er talið að ófullkomin vísindagögn um fullgildingu greiningaraðferðarinnar hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna.
- 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.
- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir eprínómektín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa til 30. júní 2016.
- 7) 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.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 369, 24.12.2014, bls. 65. Henni 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 dýrarikinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMBYKKT 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 22. febrúar 2015.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

Jean-Claude JUNCKER

VIÐAUKI

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

Lyfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvaði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Eprínómektín	Eprínómektín B1a	Nautgripir	50 µg/kg 250 µg/kg 1500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/Inn- og útsníklalyf ⁴
		Sautfé, geitur	50 µg/kg 250 µg/kg 1500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	Bráðabirgðahámarksgildi leifa fella úr gildi 30. júní 2016.	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1078****2015/EES/74/43****frá 3. júlí 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið klódrónsýru
(í formi dínatríumsalts) (*)**

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 dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í reglugerð.
- 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) Klódrónsýra (í formi dínatríumsalts) hefur ekki enn verið tilgreint í þessari töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir klódrónsýru (í formi dínatríumsalts) í dýrum af hestaætt hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, lagt til að ákvörðun hámarksgilda leifa fyrir klódrónatdínatríum í dýrum af hestaætt sé ekki nauðsynleg fyrir heilsuvernd manna, að því tilskildu að efnið sé ekki notað fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 6) 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.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að ekki sé viðeigandi að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir klódrónsýru (í formi dínatríumsalts) fyrir dýr af hestaætt yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis þar eð ekki er líklegt, á grundvelli tillagðrar ábendingar og tillagðs verkunarháttar, að virka efnið yrði notað fyrir aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis en hesta.
- 8) Því ætti að breyta töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 4.7.2015, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2015 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).

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 kemur til framkvæmda frá og með 2. september 2015.

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

Gjört í Brussel 3. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIBAUKI

Eftirfarandi efni bætist við í stafrósröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lýfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Klódrónsýra (í formi dínatríumsalts)	Á EKKI VID	Dýr af hestætt	Hámarksildis leifa ekki krafist	Á EKKI VID	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis	Vöðva- og beinagrindarkerfi/lyf til meðferðar við beinasjúkdómum“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1079****2015/EES/74/44****frá 3. júlí 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið hexaflúmúrón (*)**

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) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, sé ákvörðuð í reglugerð.
- 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) Hexaflúmúrón hefur enn ekki verið tilgreint í þessari töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir hexaflúmúrón í fiskum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur mælt með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir hexaflúmúrón fyrir fiska, sem gildir um vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar.
- 6) 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.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að ekki sé unnt að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir hexaflúmúrón frá fiskum yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis þar eð efnaskipti í fiskum eru takmarkaðri en efnaskiptin í spendýra- og fuglategundum.
- 8) Því ætti að breyta töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 4.7.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2015 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).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. september 2015.

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

Gjört í Brussel 3. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Hexaftúmúrón	Hexaftúmúrón	Fiskar	500 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/útsníklalyf ^{4c}

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1080****2015/EES/74/45****frá 3. júlí 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið própýl-4-hýdroxýbensóat og
natríumsalt þess (*)**

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 leyfa 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) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, sé ákvörðuð í reglugerð.
- 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) Própýl-4-hýdroxýbensóat og natríumsalt þess hafa ekki enn verið tilgreind í þessari töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir própýl-4-hýdroxýbensóat og natríumsalt þess í öllum tegundum sem gefa af sér afurðir til manndis hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, lagt til að ákvörðun hámarksgilda leifa fyrir própýl-4-hýdroxýbensóat og natríumsalt þess í öllum tegundum sem gefa af sér afurðir til manndis sé ekki nauðsynleg fyrir heilsuvernd manna, að því tilskildu að efnið sé eingöngu notað sem rotvarnarefni.
- 6) 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.
- 7) Með tilliti til álits Lyfjastofnunar Evrópu þess efnis að ekki ætti að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir própýl-4-hýdroxýbensóat og natríumsalt þess er yfirfærsla ekki möguleg fyrir þetta efni.
- 8) Því ætti að breyta töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 4.7.2015, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2015 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).

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 kemur til framkvæmda frá og með 2. september 2015.

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

Gjört í Brussel 3. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lýfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Própýl-4-hýdroxybensóat og natriumsalt þess	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni.	ENGIN FÆRSLA“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1308****2015/EES/74/46****frá 29. júlí 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnid basískt álsalisýlat (*)**

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 setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, sé ákvörðuð í reglugerð.
- 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) Basískt álsalisýlat er þegar tilgreint í þessari töflu og samkvæmt henni er basískt álsalisýlat leyft til i. inngjafar um munn fyrir nautgripi, að undanskildum tegundum sem gefa af sér mjólk til manneldis, og ii. staðbundinnar notkunar fyrir allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum fiskum.
- 4) Umsókn um breytingu á gildandi færslu fyrir basískt álsalisýlat hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, mælt með því að viðhalda flokkuninni „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir basískt álsalisýlat en eingöngu fyrir staðbundna notkun efnisins og eingöngu fyrir aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis en nautgripi, geitur, dýr af hestaætt, kanínur og fiska. Í ljósi þess að nú er lagt til að efnid sé notað fyrir fullvaxin dýr ætti í stað gildandi færslu fyrir nautgripi að koma töluleg hámarksgildi leifa þar eð flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ er ekki lengur í gildi og ákvörðun gilda er krafist fyrir vefi og mjólk úr nautgripum.
- 6) 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.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra töluleg hámarksgilda leifa fyrir basískt álsalisýlat sem mælt er með fyrir nautgripi yfir á geitur, hesta og kanínur.
- 8) Því ætti að breyta töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 200, 30.7.2015, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2015 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).

- 9) Greiningaraðferð til vöktunar á tillögðum hámarksgildum leifa fyrir basískt álsalisýlat í vefjum úr nautgripum eða mjólk úr nautgripum er fyrir hendi en hefur ekki enn verið fullgilt á fullnægjandi hátt.
- 10) Ákvarða má, skv.4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, bráðabirgðahámarksgildi leifa í þeim tilvikum þegar vísindagögn eru ófullnægjandi að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að leifar af viðkomandi efni, við þau mörk sem lögð eru til, stofni heilbrigði manna í hættu.
- 11) Tillögð töluleg hámarksgildi leifa ættu því vera til bráðabirgða og falla úr gildi 31. desember 2016.
- 12) 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 kemur til framkvæmda frá og með 28. september 2015.

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

Gjört í Brussel 29. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið basískt álsalísýlat 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
„Basískt álsalísýlat	Salísílsýra	Nautgripir, geitur, dýr af hestaætt, kanínur	200 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg 1500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Bráðbirgðahámarksgildi leifa falla úr gildi 31. desember 2016.	Stemmandi lyf gegn niðurgangi og bólguþöndandi þarmalyf ¹ .
		Nautgripir, geitur, dýr af hestaætt	9 µg/kg	Mjólk		
	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum nautgripum, geitum, dýrum af hestaætt, kaninum og fiskum	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til staðbundinnar nokunar.	