

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/2045****2017/EES/31/34****frá 23. nóvember 2016****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið gamítrómýsín (\*)**

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) 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, skuli ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Gamítrómýsín er sem stendur tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir nautgripi, sem gildir um fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis, og fyrir svín, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir gamítrómýsín til sauðfjár hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) 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.
- 6) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra rýmkuðu færsluna fyrir gamítrómýsín yfir á öll jórturdýr, önnur en nautgripi.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 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 318, 24.11.2016, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2017 frá 5. maí 2017 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*.

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið gamítrómýsín 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
„Gamítrómýsín	Gamítrómýsín	Öll jörturdýr önnur en nautgripir	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis	Sýkingalyf/sýklalyf <sup>4</sup>
		Nautgripir	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fita Lifur Nýru		
		Svín	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru <sup>4</sup>	ENGIN FÆRSLA	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/2074****2017/EES/31/35****frá 25. nóvember 2016****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið 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 <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) 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, skuli ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Basískt álsalisýlat er sem stendur tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir staðbundna notkun í allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum nautgripum, geitum, dýrum af hestaætt, kanínum og fiskum. Basískt álsalisýlat er einnig leyft efni fyrir nautgripi, geitur, dýr af hestaætt og kanínur samkvæmt bráðabirgðahámarksgildi leifa, sem sett var fram fyrir það efni, sem rennur út 31. desember 2016.
- 4) Umsókn um breytingu á gildandi færslu fyrir basískt álsalisýlat til að fella brott bráðabirgðastaða hámarksgildis leyfa að því er varðar nautgripi, geitur, dýr af hestaætt og kanínur hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu mælti með því, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, að bráðabirgðastaða hámarksgildis leifa fyrir basískt álsalisýlat yrði felld brott að því er varðar nautgripi, geitur, dýr af hestaætt og kanínur.
- 6) Því ætti að breyta 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 dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2016, ESB L 320, 26.11.2016, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stj. 2009, 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 (Stj. 2010, 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 25. janúar 2017.

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VIÐAUKI

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

Lyfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Basískt álsalisýlat	Salisýlsýra	Nautgripir, geitur, dýr af hestaætt, kanínur	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	ENGIN FÆRSLA	Stemmandi lyf gegn niðurgangi og bólgueyðandi þarmalyf“
		Nautgripir, geitur, Dýr af hestaætt	9 µg/kg	Mjólk		
	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum nautgripum, geitum, dýrum af hestaætt, kanínum og fiskum	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til staðbundinnar notkunar.“	