

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1908****2026/EES/10/50****frá 24. september 2025****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins flúralaners 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.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin ákvarða með reglugerð hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í 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) Efnið flúralaner er tilgreint í þeirri reglugerð sem leyft efni fyrir alifugla.
- 4) Hinn 24. apríl 2024 lagði Farmacologia En Acquacultura Veterinaria FAV S.A. umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir efnið flúralaner í laxfiskum og öðrum fiskum.
- 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.
- 6) Hinn 12. febrúar 2025 ⁽³⁾ mælti Lyfjastofnun Evrópu með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir notkun flúralaners í laxfiskum, sem gildir um vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar. Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að rýmkun með yfirfærslu á hámarksgildum leifa fyrir flúralaner yfir á alla fiska sé viðeigandi.
- 7) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja ráðlagt hámarksgildi leifa fyrir flúralaner í öllum fiskum.
- 8) Því ætti að breyta 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, 2025/1908, 25.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 271/2025 frá 5. Desember 2025 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

(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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

(3) „Opinion of the Committee for Veterinary Medicinal Products of 12 February 2025 on the establishment of maximum residue limits“ (EMA/CVMP/27344/2025).

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 24. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefir	Ömur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Flúralaner	Flúralaner	Alifuglar	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru Egg	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/útsníklalyf*
	Flúralaner	Fiskar	65 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum		