

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 1235/2013**

2014/EES/36/67

frá 2. desember 2013

**um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið díklasúríl (\*)**

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 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, eru 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) Díklasúríl er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir allar tegundir nautgripa og svína, einungis til inntöku, og fyrir alifugla, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til mannelis.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2013.

- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir díklasúríl, sem gildir fyrir kanínur, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir díklasúríl fyrir kanínur, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir hámarksgildi leifa fyrir díklasúríl að því er varðar kanínur.
- 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 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 3. febrúar 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 322, 3.12.2013, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2014 frá 16. maí 2014 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> Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

## VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir díklasúríl 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
„Díklasúríl	Á EKKI VIÐ	Öll jörturdýr, svín	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til inntöku	ENGIN FÆRSLA
	Díklasúríl	Alifuglar	500 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg 1000 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis	Sníklalyf/ frumdyralyf <sup>cc</sup>
		Kanínur	150 µg/kg 300 µg/kg 2500 µg/kg 1000 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýru		