

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 418/2014****2015/EES/8/26****frá 24. apríl 2014**

**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 ívermektín (\*)**

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 dýrallyfjaneftindin 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) Ívermektín er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis, sem gildir um fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 4) Hinn 15. desember 2010 fór framkvæmdastjórnin fram á að Lyfjastofnun Evrópu gæfi út nýtt álit á efninu ívermektíni með tilliti til þess möguleika að fastsetja hámarksgildi leifa í vöðvavef.
- 5) Hinn 9. júní 2011 samþykkti dýrallyfjaneftindin álit þar sem mælt var með því að hámarksgildi leifa vegna ívermektíns í vefjum, þ.m.t. vöðvum, yrði fastsett fyrir allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis.
- 6) Hinn 25. október 2011 fór framkvæmdastjórnin fram á það við dýrallyfjaneftindina að hún endurskoðaði álit sitt frá 9. júní 2011 og breytti þeim hluta þess sem vísaði til gilda efnaleifa á inndælingarstað í „Önnur ákvæði“ í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 124, 25.4.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 262/2014 frá 12. desember 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> 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) Hinn 12. september 2013 samþykkti dýrallyfjanefndin endurskoðað álit þar sem mælt var með að hámarksgildi leifa fyrir ívermektín yrðu fastsett fyrir allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og gildi um fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis. Dýrallyfjanefndin mælti með því í endurskoðuðu álitinu að til þess að fylgjast með leifum af ívermektíni ætti, ef allur skrokkurinn er tiltækur, að taka sýni úr fitu, lifur og nýrum fremur en úr vöðvum þar eð leifar í þeim vefjum eyðast hægar en leifar í vöðvum.
- 8) Því ætti að breyta færslunni fyrir ívermektín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir hámarksgildi leifa fyrir lyfjavirka efnið fyrir allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem gilda um fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis.
- 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 dýrallyf.

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 24. júní 2014.

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

Gjört í Brussel 24. apríl 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

## VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið ívermektín 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
„Ívermektín	22, 23-dihýdró-avermektín B 1a	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneðis	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Fyrir svín varðar þetta hámarksgildi leifa fyrir fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.  Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis	Sníklalyf/Inn- og útsníklalyf <sup>4</sup>