

**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 lasalósið (*)**

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) Lasalósið 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 lasalósið hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lögð voru fram viðbótargögn varðandi lasalósið sem dýrallyfjanefndin lagði mat á. Nefndin mælti í kjölfar með breytingu á gildandi ásættanlegri, daglegri inntöku sem og breytingu á gildandi hámarksgildi leifa fyrir lasalósið 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 dýrarikinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 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 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 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 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	Vöðvi	ENGIN FÆRSLA	Sýkingalyf/sýklalyf*
			300 µg/kg	Lifur		
			150 µg/kg	Nýru		
			300 µg/kg	Húð og fita í eðlilegum hlutföllum		
			150 µg/kg	Egg		
		Nautgripir	10 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	
	20 µg/kg		Fita			
	100 µg/kg		Lifur			
	20 µg/kg		Nýru			