

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1390/2014****2015/EES/74/42****frá 19. desember 2014****um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er  
varðar efnið eprínómektín (\*)**

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 <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) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis 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 <sup>(2)</sup>.
- 3) Eprínómektín er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi, sauðfé og geitur, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir sauðfé og geitur, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk, rann út 1. júlí 2014.
- 4) Dýrallyfjanefndin mælti með því að framlengja bráðabirgðahámarksgildi leifa þar eð greiningaraðferð vegna vöktunar á efnaleifum í sauðfé og geitum hefur ekki verið fullgilt á fullnægjandi hátt. Ekki er talið að ófullkomin vísindagögn um fullgildingu greiningaraðferðarinnar hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna.
- 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. 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.
- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir eprínómektín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa til 30. júní 2016.
- 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 dýrallyf.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 369, 24.12.2014, bls. 65. Henni 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).

## SAMBYKKT 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 22. febrúar 2015.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

Jean-Claude JUNCKER

---

## VIÐAUKI

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

Lyfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgrildi leiða	Markvefir	Önnur ákvaði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Eprínómektín	Eprínómektín B1a	Nautgripir	50 µg/kg 250 µg/kg 1500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/Inn- og útsníklalyf <sup>4</sup>
		Sautfé, geitur	50 µg/kg 250 µg/kg 1500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	Bráðabirgðahámarksgrildi leiða falla úr gildi 30. júní 2016.	