

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/2074****2017/EES/31/35****frá 25. nóvember 2016****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið basískt álsalisýlat (*)**

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.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skuli ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við 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) Basískt álsalisýlat er sem stendur tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir staðbundna notkun í allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum nautgripum, geitum, dýrum af hestaætt, kanínum og fiskum. Basískt álsalisýlat er einnig leyft efni fyrir nautgripi, geitur, dýr af hestaætt og kanínur samkvæmt bráðabirgðahámarksgildi leifa, sem sett var fram fyrir það efni, sem rennur út 31. desember 2016.
- 4) Umsókn um breytingu á gildandi færslu fyrir basískt álsalisýlat til að fella brott bráðabirgðastaða hámarksgildis leyfa að því er varðar nautgripi, geitur, dýr af hestaætt og kanínur hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu mælti með því, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, að bráðabirgðastaða hámarksgildis leifa fyrir basískt álsalisýlat yrði felld brott að því er varðar nautgripi, geitur, dýr af hestaætt og kanínur.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 7) 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 320, 26.11.2016, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjútíð. 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 dýraríkinu (Stjútíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. janúar 2017.

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið basískt álsalisýlat 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
„Basískt álsalisýlat	Salisýlsýra	Nautgripir, geitur, dýr af hestaætt, kanínur	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	ENGIN FÆRSLA	Stemmandi lyf gegn niðurgangi og bólgueyðandi þarmalyf“
		Nautgripir, geitur, Dýr af hestaætt	9 µg/kg	Mjólk		
	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum nautgripum, geitum, dýrum af hestaætt, kanínum og fiskum	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til staðbundinnar notkunar.“	