

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/2062****2016/EES/27/43****frá 17. nóvember 2015****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið sísaprónil (\*)**

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 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, skulu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Sísaprónil hefur enn ekki verið tilgreint í þeirri töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir sísaprónil í nautgripum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir sísaprónil í nautgripum, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, að því tilskildu að efnið sé ekki notað fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 6) Samkvæmt 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.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir sísaprónil af nautgripum yfir á geitur.
- 8) Því ætti að breyta 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 fara að nýju hámarksgildi leifa.
- 10) 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 301, 18.11.2015, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2016 frá 29. apríl 2016 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).

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 17. janúar 2016.

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

---

## VIÐAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafróðsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Sísaprónil	Sísaprónil	Nautgripir, geitur	100 µg/kg 2000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannaeldis	Sniklalyf/útsniklalyf <sup>4</sup>