

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/860****2025/EES/10/52****frá 18. mars 2024****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið 17β-estradiól (\*)**

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.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 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. Hún hefur að geyma lyfjafræðilega virku efni sem eru flokkuð í viðaukunum fjórum við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 <sup>(3)</sup> sem var felld úr gildi og í hennar stað kom reglugerð (EB) nr. 470/2009.
- 2) Þegar reglugerð (ESB) nr. 37/2010 var samþykkt var efnið 17β-estradiól, sem var skráð í II. viðauka (skrá yfir efni þar sem hámarksgildi leifa hafa ekki verið ákveðin) við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, fært í töflu 1 (leyfð efni) í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010.
- 3) Í 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er kveðið á um að reglugerð (EB) nr. 470/2009 gildi með fyrirvara um löggjöf Bandalagsins þar sem lagt er bann við notkun tiltekinnna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis, eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/22/EB <sup>(4)</sup>.
- 4) Með tilskipun 96/22/EB er lagt bann við því að gefa alidýrum 17β-estradiól.
- 5) Þess vegna þykir rétt að fjarlægja efnið 17β-estradiól úr töflu 1 í reglugerð (ESB) nr. 37/2010.
- 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 dýralyf.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/860, 19.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1990/2377/oj>).

<sup>(4)</sup> Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinnna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/2008-12-18>).

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*.

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

Gjört í Brussel 18. mars 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*VIÐAUKI*

Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 fellur færslan fyrir  $17\beta$ -estradiól brott.

---