

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 759/2010

2012/EES/59/32

frá 24. ágúst 2010

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið tildipírósín (*)

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 dýralyfjanefndin 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 sæfiefni sem eru notuð 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 dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við 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 ⁽²⁾.
- 3) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir tildipírósín í nautgripum og svínunum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 4) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir tildipírósín fyrir nautgripi, sem

gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis. Bráðabirgðahámarksgildi leifa, sem er sett fyrir vöðva, gildir ekki um inndælingarstaðinn en þar mega gildi leifa ekki vera meiri en 11 500 µg/kg.

- 5) Samkvæmt 5. grein 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. Dýralyfjanefndin mælti með því að yfirfæra bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir tildipírósín af nautgripum yfir á geitur.
- 6) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir tildipírósín fyrir svín, sem gilda um vöðva, húð, fitu, lifur og nýru. Bráðabirgðahámarksgildi leifa, sem er sett fyrir vöðva, gildir ekki um inndælingarstaðinn en þar mega gildi leifa ekki vera meiri en 7500 µg/kg.
- 7) Því ber að breyta töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir efnið tildipírósín fyrir nautgripi, geitur og svín. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir tildipírósín, sem eru sett fram í þeirri töflu fyrir nautgripi, geitur og svín, falla úr gildi 1. janúar 2012.
- 8) 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.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

I. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 223, 25.8.2010, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 50, 13.9.2012, bls. 25.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 24. október 2010.

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

Gjört í Brussel 24. ágúst 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Tildipírósín	Tildipírósín	Nautgripir, geitur	400 µg/kg 200 µg/kg 2000 µg/kg 3000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis. Hámarksgildi leifa fyrir vöðva gildir ekki um inndælingarstaðinn en þar mega gildi leifa ekki vera meiri en 11 500 µg/kg. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fellur úr gildi 1. janúar 2012.	Makrólið ⁴
		Svin	1200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýru	Hámarksgildi leifa fyrir vöðva gildir ekki um inndælingarstaðinn en þar mega gildi leifa ekki vera meiri en 7 500 µg/kg. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fellur úr gildi 1. janúar 2012	