

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 761/2010**2012/EES/59/33**

frá 25. 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 metýlprednisólón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

stjórnarinnar (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).

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

- 3) Metýlprednisólón er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010, sem leyft efni fyrir nautgripi, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

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.,

- 4) Umsókn um rýmku á gildandi færslu fyrir metýlprednisólón, sem gildir fyrir kúamjólk, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

- 5) Dýralyfjanefndin hefur mælt með því að ákvarða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir metýlprednisólón í kúamjólk og fella brott ákvæðið „ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“

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 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 framkvæmda-

- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir metýlprednisólón í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir kúamjólk og fella brott núgildandi ákvæðið „ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“ Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir metýlprednisólón, sem er sett fram í þeirri töflu, fellur úr gildi 1. júlí 2011.

- 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 dýralyf.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 224, 26.8.2010, bls. 1. 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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN 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 þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. október 2010.

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

Gjört í Brussel 25. ágúst 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Metýlprednisólón	Metýlprednisólón	Nautgripir	10 µg/kg	Vöðvi		Barksterar/sykursterar“
			10 µg/kg	Fita		
			10 µg/kg	Lifur		
			10 µg/kg	Nýru		
			2 µg/kg	Mjólk		