

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 758/2010**2012/EES/59/31**

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 valnemúlín (*)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 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 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) Valnemúlín er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir svín, sem gildir um vöðva, lifur og nýru.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir valnemúlín, þannig að færslan nái yfir kanínur, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Dýralyfjanefndin hefur mælt með rýmkun á þeirri færslu, svo hún nái yfir kanínur, sem gildir um vöðva, lifur og nýru.
- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir valnemúlín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 þannig að færslan nái yfir kanínur.
- 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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN 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 gildir 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 223, 25.8.2010, bls. 37. 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.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir valnemúlín 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
„Valnemúlín	Valnemúlín	Svín, kanínur	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýru	ENGIN FÆRSLA	Sýkingalyf/sýklalyf ⁴