

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/67/10**  
**nr. 84/2012**

frá 1. febrúar 2012

**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 fenoxýmetýlpenisillín (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
 HEFUR,

efni fyrir svín, sem gildir um vöðva, lifur og nýru og fyrir alifugla, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér egg til manndis.

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.,

4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir fenoxýmetýlpenisillín, þannig að færslan nái yfir egg úr alifuglum, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

5) Dýrallyfjanefndin mælti með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir fenoxýmetýlpenisillín fyrir svín, sem skulu gilda um vöðva, lifur og nýru og fyrir alifugla, sem skulu gilda um vöðva, húð og fitu, lifur, nýru og egg.

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

6) Því ber að breyta færslunni fyrir fenoxýmetýlpenisillín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir hámarksgildi leifa fyrir egg úr alifuglum.

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 manndis eða í sæfivörur (e. *biocidal products*, áður sæfiefni) sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

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.

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 <sup>(2)</sup>.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

3) Fenoxýmetýlpenisillín er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 30, 2.2.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2012 frá 28. september 2012 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> Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

I. 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 2. apríl 2012.

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

Gjört í Brussel 1. febrúar 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7 mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Fenoxymetýlpenisillín	Fenoxymetýlpenisillín	Svín	25 µg/kg	Vöðvi	ENGIN FÆRSLA	Sýkingalyf/sýklalyf*
			25 µg/kg	Lifur		
			25 µg/kg	Nýru		
		Alifuglar	25 µg/kg	Vöðvi		
			25 µg/kg	Húð og fíta		
			25 µg/kg	Lifur		
			25 µg/kg	Nýru		
			25 µg/kg	Egg		