

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/67/12  
nr. 86/2012**

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 efnid lasalósíð (\*)**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. 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 sæfivörur (e. *biocidal products*, áður sæfiefni) sem eru notaðar 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 <sup>(2)</sup>.

- 3) Lasalósíð er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir alifugla, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur, nýru og egg.
- 4) Umsókn um rýmku á gildandi færslu, þannig að hún nái einnig yfir nautgripi, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Dýralyfjanefndin mælti með því að rýmka viðkomandi færslu þannig að hún nái yfir nautgripi, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir lasalósíð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir nautgripi.
- 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 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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 30, 2.2.2012, bls. 6. Hentar 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.

## VIÐAUKI

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

Lyfjafraðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksjaldi leifa	Markvefir	Ónnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Lasalósíð	Lasalósíð A	Alifglar	20 µg/kg	Vöðvi	ENGIN FÆRSLA	Sýkingalyf/sýklalyf <sup>4</sup>
			100 µg/kg	Húð og fíta		
			100 µg/kg	Lifur		
			50 µg/kg	Nýru		
			150 µg/kg	Egg		
		Nautgripir	10 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelkis	
			20 µg/kg	Fíta		
			100 µg/kg	Lifur		
			20 µg/kg	Nýru		