

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/67/14
nr. 122/2012**

frá 13. 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 metýlprednisólón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

virkt 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, nýru og mjólk. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir kúamjólk, rann út 1. júlí 2011.

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) Þegar viðbótargögn höfðu verið lögð fram og metin lagði dýralyfjanefndin til að bráðabirgðahámarksgildi leifa metýlprednisólóns fyrir kúamjólk yrðu endanleg.

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

- 5) Því ber að breyta færslunni fyrir metýlprednisólón í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

- 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 búffárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

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

- 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

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 40, 14.2.2012, bls. 2. 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.

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

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

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

Gjört í Brussel 13. febrúar 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir metýlprednisólón 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
„Metýlprednisólón	Metýlprednisólón	Nautgripir	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk		Barksterar/ sykursterar ⁴⁴