

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/67/16
nr. 201/2012**

frá 8. mars 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 nítroxíní (*)

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 lyfjafræðilegra 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 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 ⁽²⁾.
- 3) Nítroxíní er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og sauðfé, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 71, 9.3.2012, bls. 37. Hinnar 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.

4) Írland lagði beiðni fyrir Lyfjastofnun Evrópu um álit hennar á framreikningi gildandi færslu fyrir nítroxíní sem gildir fyrir kúa- og sauðamjólk.

5) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir nítroxíní í kúa- og sauðamjólk og fella brott ákvæðið „ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“.

6) Því ber að breyta færslunni fyrir nítroxíní í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir hámarksgildi leifa sem mælt er með fyrir kúa- og sauðamjólk og fella brott núgildandi ákvæðið „ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“.

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 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 8. maí 2012.

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

Gjört í Brussel 8. mars 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Lýfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefur	Ónnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Nítroxíníil	Nítroxíníil	Nautgripir, sauðfé	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk		Sniklalyf/innsniklalyf*