

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 222/2012**

2013/EES/16/48

frá 14. 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 efnið triklabendasól (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

- 4) Írland lagði beiðni fyrir Lyfjastofnun Evrópu um álit hennar á framreikningi gildandi færslu fyrir triklabendasól sem gildir fyrir alla mjólk úr jörturdýrum.

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.,

- 5) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir triklabendasól í allri mjólk úr jörturdýrum og fella brott ákvæðið „ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“.

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir triklabendasól í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa sem mælt er með fyrir alla mjólk úr jörturdýrum og fella brott núgildandi ákvæðið „ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir triklabendasól, sem er sett fram í þeirri töflu, fellur úr gildi 1. janúar 2014. Dýralyfjanefndin mælti með tveggja ára tímabili til að ljúka þeim vísindalegu rannsóknum sem eru nauðsynlegar til að svara þeim spurningum sem nefndin leggur fyrir Írland.

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.

- 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 ⁽²⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ 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 14. maí 2012.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 75, 15.3.2012, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, 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 14. mars 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað færslunnar sem varðar tríklabendasól 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
„Tríklabendasól	Summa útdraganlegra leifa sem geta oxast í ketó-tríklabendasól	Öll jörturdýr	225 µg/kg	Vöðvi		Sníklalyf/innsníklalyf ⁶
			100 µg/kg	Fita		
250 µg/kg	Lifur					
150 µg/kg	Nýru					
			10 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðahámarksgildi leifa fellur úr gildi 1. janúar 2014.	