

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1161/2012

2013/EES/56/31

frá 7. desember 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 fenbendasól (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN
HEFUR,

jórturdýr, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk og fyrir svín og dýr af hestaætt, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir fenbendasól, þannig að færslan nái yfir kjúklinga, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

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) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra. Dýrallyfjanefndin mælti með því að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir fenbendasól af öllum jórturdýrum, svínum og dýrum af hestaætt yfir á allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum fiskum, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru, mjólk og egg.

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

6) Því ber að breyta færslunni fyrir fenbendasól í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum fiskum og markvefnum „egg“.

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 manneldis 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 dýrallyf.

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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 336, 8.12.2012, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 157/2013 frá 4. október 2013 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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 6. febrúar 2013.

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

Gjört í Brussel 7. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað færslunnar sem varðar fénbendasól 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
„Fénbendasól	Summa útdraganlegra leifa sem geta oxast í oxfendasólstílfóni	Allar tegundir sem geta af sér afurðir til manneldis nema fiskur	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk Egg	Fyrir svín og alifugla varðar þetta leyfilega hámarksgildi leifa fyrir fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.	Sniklalyf/innmiklalyf*