

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1186/2012

2013/EES/56/30

frá 11. 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 foxím (*)

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⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til efnisfarandi:

- 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) Foxím er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir sauðfé, sem gildir um vöðva, fitu og nýru, fyrir svín, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru, og fyrir kjúklinga, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur, nýru og egg, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir foxím, þannig að hún nái einnig yfir nautgripi, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

- 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. Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir foxím fyrir nautgripi, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, að undanskildum dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis, og yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir foxím af sauðfé, nautgripum, svínum og kjúklingum yfir á allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum fiskum, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og egg, að undanskildum dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir foxím í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum fiskum.
- 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 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 13. febrúar 2013.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 338, 12.12.2012, bls. 20. 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.

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

Gjört í Brussel 11. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐBAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgríði leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Foxím	Foxím	Allar tegundir sem gefa af sér afturðir til manneldis að undanskildum fiski.	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Egg	Fyrir svin og alifugla varðar þetta leyfilega hámarksgríði leifa fyrir fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	Sníklalyf/útsníklalyf ⁴