

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 115/2013

2013/EES/64/25

frá 8. febrúar 2013

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 díklasúríl (*)

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 efurfarandi:

- 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) Díklasúríl er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir allar tegundir nautgripa og svína, einungis til inntöku.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir díklasúríl, sem gildir fyrir alifugla, 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 díklasúríl fyrir kjúklinga og fasana, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru, að undanskildum dýrum sem gefa af sér egg til mannelis, og yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir díklasúríl af kjúklingum og fasönum yfir á alifugla, sem gildir um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru, að undanskildum dýrum sem gefa af sér egg til mannelis.

- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir díklasúríl í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir hámarksgildi leifa fyrir alifugla.

- 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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. apríl 2013.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 38, 9.2.2013, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2013 frá 8. nóvember 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 8. febrúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað færslunnar sem varðar dýklasúrli 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
„Dýklasúrli	Á EKKI VIÐ	Öll jörturdýr, svin Alifuglar	Hámarksgildis leifa ekki krafist 500 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg 1000 µg/kg	Á EKKI VIÐ Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Einingis til inníöku EKKI ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis	ENGIN FÆRSLA Sniklalyf/frumdýralyf*