

REGLUGERÐ

um (12.) breytingu á reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýrallyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1911/2005, frá 23. nóvember 2005, sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2006, frá 8. júlí 2006, og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1231/2006, frá 16. ágúst 2006, sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2007, frá 28. apríl 2007, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

3. gr.

Með innleiðingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1911/2005 kemur viðauki þeirrar reglugerðar í stað undirkafla 6.1. Prógestagen, kafla 6. Lyf sem virka á æxlunarfæri, í I. viðauka. Með innleiðingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1231/2006 kemur I. viðauki þeirrar reglugerðar í stað undirkafla 1.2.2. Sefalósporin, undirkafla 1.2. Sýklalyf, kafla 1. Sýkingarlyf í I. viðauka og II. viðauki þeirrar reglugerðar í stað kafla 3. í II. viðauka reglugerðar nr. 653/2001.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 96/1997 um eldi og heilbrigði sláturdýra, slátrun, vinnslu, heilbrigðissskoðun og gæðamat á sláturafurðum og lögum nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, ásamt síðari breytingum. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 13. maí 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1911/2005**

frá 23. nóvember 2005

um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar flúgestonasetat

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum 2. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýralyf setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Flúgestonasetat hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir sauðfé og geitur og mjólk, til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrarækt. Efnið hefur einnig verið skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru úr sauðfé og geitum, einungis til notkunar í tengslum við lækningar eða dýrarækt meðan beðið er eftir að vísindarannsóknnum ljúki. Þessum rannsóknum er nú lokið og því skal skrá flúgestonasetat í I. viðauka við þá reglugerð í sama tilgangi og fyrir sömu markvefi og í III. viðauka.

3) Breyta ber reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.

4) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar í ljósi þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf. ⁽²⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá 23. janúar 2006.

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

VÍÐAUKI

A. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í l. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksigliði leifa hefur verið ákveðið fyrir)

„6. Lyf sem virka á axlunarfæri

6.1. Prógestagen.

Lyfjafræðilega virkt(e) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leifa	Markvefir
Flúgestonasetat (1)	Flúgestonasetat	Sauðfó, geitur	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Vöðvi Fitu Lifur Nýra

(1) Eingöngu til notkunar í tengslum við lækningar eða dýrækt.

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1231/2006**

frá 16. ágúst 2006

um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar seftíófur og pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat og -tríóleat

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum 2. og 3. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýralyf setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Efnið seftíófur er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru úr nautgripum og svínnum ásamt mjólk úr nautgripum. Færslan fyrir seftíófur í viðaukanum skal breytt þannig að hún gildi um saudfé og rýmkuð þannig að hún gildi um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk allra spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 3) Efnið pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat er skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir allar tegundir dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis. Í stað

færslunnar í viðaukanum fyrir pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat skal koma pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat og -tríóleat sem gildir um pólýoxýetýlensorbítantríóleat fyrir allar tegundir dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis.

- 4) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.
- 5) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar í ljósi þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽²⁾, með hliðsjón af ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá 16. október 2006.

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1055/2006 (Stjóð. ESB L 192, 13.7.2006, bls. 3).

⁽²⁾ Stjóð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjóð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

VÍÐAUKI

A. Eftirfarandi efni er bætt við I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksigliði leifa hafa verið ákveðin fyrir):

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Sefilósporín

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leifa	Markvefir
„Sefilófur	Summa allra leifa sem halda betalaktambýggingu sinni, gefin upp sem desfíróý/sefílófur	Öll spendýr sem gefa af sér afurðir til mannelis	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita (1) Lifur Nýru Mjólk

(1) Fyrir svín varðar þetta hámarksigliði leifa „hið og fitu í eðlilegum hlutföllum“.

B. Eftirfarandi efni er bætt við II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir efni þar sem hámarksigliði leifa hafa ekki verið ákveðin):

3. Efni sem eru almennt viðurkennd sem örugg

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategund
„Pólýoxýetýlensorbíamónóóleat og -tríóleat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis ⁴
	Dýrategund