Nr. 798 21. ágúst 2007

REGLUGERÐ

um (7.) breytingu á reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 75/2005 frá 18. janúar 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. 99/2005, frá 8. júlí 2005, skal 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.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Með innleiðingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 75/2005 bætist eftirfarandi við reglugerð nr. 653/2001:

A. Kafla 2.3.1. Avermektín í I. viðauka:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur
Moxídektín	Moxídektín	Nautgripir	500 µg/kg	Fita
			100 µg/kg	Lifur
			50 µg/kg	Vöðvi, nýra
		Sauðfé	500 µg/kg	Fita
			100 µg/kg	Lifur
			50 µg/kg	Vöðvi, nýra
			40 µg/kg	Mjólk

B. Töflu 2., kafla um lífræn efnasambönd í II. viðauka:

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Línulegar alkýlbensensúlfonsýrur með alkýlkeðjulengd á bilinu C_9 til C_{13} þar sem innan við 2,5% keðjanna eru lengri en C_{13}	Sauðfé	Eingöngu til staðbundinnar notkunar

C. Kafla 1.2.2. Makrólíð í III. viðauka:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýra-tegundir	MRL	Mark-vefur	Önnur ákvæði
Asetýlísóvaleryltýlósín	Samtala asetýlísóvaleryltýlósíns og 3-O-asetýltýlósíns	Alifuglar	50 µg/kg	Húð, fita, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2006 Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis

4. gr.

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

Landbúnaðarráðuneytinu, 21. ágúst 2007.

Einar K. Guðfinnsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 75/2005

frá 18. janúar 2005

um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar moxídektín, línulegar alkýlbensensúlfonsýrur, þar sem lengd alkýlkeðjanna er á bilinu C_9 til C_{13} og innan við 2,5% keðjanna eru lengri en C_{13}, og asetýlísóvaleryltýlósín

(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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ([1]), einkum 2., 3. og 4. gr.,

með hliðsjón af áliti 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) Moxídektín hefur verið skráð í I. viðauka um vöðva, fitu, lifur og nýru úr nautgripum, sauðfé og dýrum af hestaætt ásamt mjólk, en aðeins úr nautgripum. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um sauðamjólk.

3) Línulegar alkýlbensensúlfonsýrur með alkýlkeðjulengd á bilinu C_9 til C_{13}, þar sem innan við 2,5% keðjanna eru lengri en C_{13}, hafa verið skráðar í II. viðauka um nautgripi, en aðeins til staðbundinnar notkunar. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um sauðfé.

4) Efnið asetýlísóvaleryltýlósín er skráð í I. viðauka um dýr af svínategund. Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknum þannig að rýmkunin gildi um alifugla, skal skrá asetýlísóvaleryltýlósín í III. viðauka, en undanskilja þau dýr sem gefa af sér egg til manneldis.

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 ([4]) 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., II. og III. 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 20. mars 2005.

([1]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2232/2004 (Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 71).

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

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

Gjört í Brussel 18. janúar 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efni er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

2. Sníklalyfi

2.3. Inn- og útsníklalyfi

2.3.1. Avermektíni

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Moxídektín	Moxídektín	Sauðfé	40 µg/kg	Mjólk“

B. Eftirfarandi efni er bætt við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

2. Lífrænum efnasamböndum

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategund
„Línulegar alkýlbensensúlfonsýrur með alkýlkeðjulengd á bilinu C_9 til C_{13} þar sem innan við 2,5% keðjanna eru lengri en C_{13}.	Sauðfé ([1])

([1]) Eingöngu til staðbundinnar notkunar“

C. Eftirfarandi efni er bætt við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

1. Sýkingalyfjum

1.2. Sýklalyfjum

1.2.2. Makrólíðum

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Asetýlísóvaleróltýlósín ([1])	Samtala asetýl-ísóvaleróltýlósíns og 3-O-asetýltýlósíns	Alifuglar ([2])	50 µg/kg	Húð og fita
			50 µg/kg	Lifur

([1]) Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksgildi leifa falla úr gildi 1. júlí 2006.
([2]) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis.“