

REGLUGERÐ

um (6.) breytingu á reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 1851/2004 frá 25. október 2004, sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2005, frá 30. apríl 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. 1851/2004 bætist eftirfarandi við töflu 2.1.7. í I. viðauka, reglugerðar nr. 653/2001:

2.1.7. Tetrahýdrópýrimíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„ Morantel “	Summan af leifum sem hægt er að vatnsrjúfa í N-metýl-1,3-própandíamín og gefið upp sem morantelhlíðstæður	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk“

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, 24. janúar 2007.

F. h. r.

Guðmundur B. Helgason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1851/2004**

frá 25. október 2004

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

(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 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 skal ákvarða hámarksgildi leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í Bandalaginu í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
- 2) Ekki skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrr en nefndin um dýralyf (CVMP) hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á hámarksgildum dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina þær dýrategundir, sem leifarnar kunna að finnast í, viðkomandi afurðir af dýrinu, sem fengið hefur lyfjameðferð („markvefnn“), og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum („leifamerki“).
- 4) Til að auðvelda eftirlit með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf Bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksgildi leifa í markvefjum lifrar eða nýrna. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksgildi leifa í vöðva- eða fituvef.
- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Í reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er kveðið á um að ákvörðun leyfilegs hámarksgilda leifa skuli á engan hátt hafa áhrif á beitingu annarrar viðeigandi löggjafar Bandalagsins.
- 7) Byggt á áliti nefndarinnar um dýralyf, var III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 breytt með reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 997/1999 ⁽²⁾ þannig að hann næði yfir bráðabirgðagildi leifa fyrir morantel, svo unnt yrði að ljúka vísindarannsóknum, nánar tiltekið varðandi leifamerki og greiningaraðferðina til að ákvarða morantelleifar í markvef. Gildistími þessara hámarksgilda leifa var síðan framlengdur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1322/2001 ⁽³⁾ til að gefa umsækjanda lengri frest til að ljúka þeim rannsóknum sem farið var fram á.
- 8) Nefndin um dýralyf lagði mat á umbeðnar upplýsingar um leifamerki og greiningaraðferðina og reyndust þær ekki vera í fullkomnu samræmi við kröfurnar í 8. bindi Reglna um lyf í Evrópusambandinu. Aðferðin var samt sem áður talin fullgild fyrir vöðva og mjólk og annaðhvort nýru eða lifur úr nautgripum og sauðfé. Nefndin um dýralyf lagði því til að moranteli yrði bætt við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, með þeim rökum að leifar morantels brotnuðu hratt niður og þess vegna væri ákvörðun um hámarksgildi leifa ekki nauðsynleg í því skyni að vernda lýðheilsu.
- 9) Þar sem efnaleifar morantels í afurðum dýra, sem fengið hafa lyfjameðferð, geta farið yfir viðtekinn dagskammt 24 klukkustundum eftir inntöku, er talið nauðsynlegt, með öryggi neytenda í huga og til að geta ákveðið fullnægjandi útskilnaðartíma fyrir dýralyf sem innihalda morantel, að ákvarða hámarksgildi leifa, að teknu tilliti til hámarksgilda leifa sem áður hafa verið ákveðin.
- 10) Morantel er lyfjafræðilega virkt efni gegn ormum sem hefur verið notað um þó nokkurn tíma í lyfjum fyrir dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til mannelis, í meðferð við hringormum og þráðormum. Með tilliti til hugsanlegrar þolmyndunar er talið að áfram skuli vera hægt að velja um mismunandi meðferðir.

¹ Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1646/2004 (Stjótið. ESB L 296, 21.9.2004, bls. 5).

⁽²⁾ Stjótið. EB L 122, 12.5.1999, bls. 24.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 177, 30.6.2001, bls. 52.

- 11) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 178/2002⁽¹⁾ skal við áhættustjórnun hafa hliðsjón af niðurstöðum áhættumats og öðrum þáttum sem máli skipta, s.s. greiningaraðferðum og möguleika á eftirliti, til að komast hjá áhættu vegna slíkra efna. Viðkomandi tilvisunarrannsóknarstofa hefur staðfest að hægt sé að nýta aðferðirnar, sem umsækjandi leggur til að verði notaðar, við endurtekna greiningu á moranteli í markvefjum.
- 12) Farmkvæmdastjórnin telur viðeigandi að morantel sé talið með í I viðauka fyrir nautgripi og sauðfé til að skapa neytendavernd og möguleika á viðeigandi mælingum á moranteli í afurðum af dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð.
- 13) Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til

ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB⁽²⁾.

- 14) 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 hér með 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 gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

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

Gjört í Brussel 25. október 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Olli REHN

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjótt. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

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

VIÐAUKI

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

- 2. Sníklalyf.
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.7. Tetrahýdrópýrimíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Morantel	Summan af leifum sem hægt er að vatnsrjúfa í N-metýl-1,3-própandíamín og gefið upp sem morantelhlíðstæður	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk“

B-deild – Útgáfud. : 12. febrúar 2007