

REGLUGERÐ

um (10.) breytingu á reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýrallyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1646/2004, frá 20. september 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. 4/2006, frá 28. janúar 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005, frá 19. september 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. 25/2006, frá 11. mars 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2005, frá 18. ágúst 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. 24/2006, frá 12. mars 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 712/2005, frá 11. maí 2005 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 869/2005, frá 8. júní 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. 115/2006, frá 23. september 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 205/2006, frá 6. febrúar 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. 116/2006, frá 23. júní 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1055/2006, frá 12. júlí 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. 148/2006, frá 9. desember 2006, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins, bókun I við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

3. gr.

Með innleiðingu á reglugerðum Evrópusambandsins nr. 1646/2004, nr. 1518/2005, nr. 1356/2005, nr. 712/2005, nr. 869/2005, nr. 205/2006 og nr. 1055/2006, breytast ákvæði reglugerðar nr. 653/2001 um hámark dýrallyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk, þannig að lyfjaefnum er bætt við 1. kafla Sýkingalyf og 2. kafla Sníklalyf í viðauka I.

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.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 24. janúar 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1646/2004**

frá 20. september 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,

- 5) 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.

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 6., 7. og 8. gr.,

- 6) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpögla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 7) Skrá skal albendasól, febantel, fenbendasól, oxfendasól, þíabendasól, oxyklósaníð, amítras, sýpermetrín, deltametrín og dexametason í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarksgildi leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í Bandalaginu í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis.

- 8) Veita skal nægilegan 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 dýralyfjum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽²⁾.

- 2) Ekki skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrr en nefndin um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

- 9) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

- 3) Við ákvörðun á hámarksgildi dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundirnar sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi vef (markvef) úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

- 4) Í ljósi þess að dregið hefur úr framboði á dýralyfjum fyrir tiltekna dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til manndis ⁽³⁾, er heimilt að ákvarða hámarksgildi dýralyfjaleifa með framreikningi út frá hámarksgildi leifa sem ákvarðað hefur verið fyrir aðrar tegundir á ströngum, vísindalegum forsendum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1101/2004 (Stjótið. ESB L 211, 12.6.2004, bls. 3).

⁽²⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins og Evrópuþingsins um framboð á dýralyfjum, COM(2000) 806 lokaútgáfa.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjótið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

Nr. 124

24. janúar 2008

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

Gjört í Brussel 20. september 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Olli REHN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi efnum er bætt við í l. viðauka:

2. Sniklalyf
- 2.1. Innsniklalyf
- 2.1.3. Bensimidásól og pró-bensimidásól

Lýfiðfræðilega virkt(e) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefir
Albendasól	Samtala af albendasól sulfoxíði, albendasólífóni og albendasól 2-aminósúlífóni, gefið upp sem albendasól	Öll jörturdýr	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk
Febantel	Samtala aðgreinanlegra efnaeifa sem geta oxast í oxfendasólífóni	Öll jörturdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk
Fenbendasól	Samtala aðgreinanlegra efnaeifa sem geta oxast í oxfendasólífóni	Öll jörturdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk
Oxfendasól	Samtala aðgreinanlegra efnaeifa sem geta oxast í oxfendasólífóni	Öll jörturdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk
Þiabendasól	Samtala þiabendasóls og 5-hýdroxýþiabendasóls	Geitur	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk

2.1.1.	Salisýlaníð						
	Lyfjafraeðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leiða	Markvefir		
	Oxyklósaníð	Oxyklósaníð	Öll jörturdýr	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk		
2.2.	Útsniklalyf						
2.2.2.	Formamidín						
	Lyfjafraeðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leiða	Markvefir		
	Amitras	Samtala amitras og allra umbrotsfna sem innihalda 2,4-dimefylamínhlutann, gefið upp sem amitras	Geitur	200 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg	Fita Lifur Nýra Mjólk		
2.2.3.	Pýretróíð						
	Lyfjafraeðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leiða	Markvefir		
	Sýpermetrín	Sýpermetrín (summa myndbrigða)	Öll jörturdýr	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk (*)		
	Delta metrín	Delta metrín	Öll jörturdýr	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk		
	(*) Fara ber að öðrum ákveðnum tilskipunar framkvæmdastjórnarmálar 98/82/EB (Sjítíð. EB L 29.10.1998, bls. 25).						

- 5. Barkstrarar
- 5.1. Sykurstrarar

Lýfjafæðilega virkt(ð) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigli leiða	Markvefir
Dexametasón	Dexametasón	Geitur	0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg 0,3 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Mjólk

Fylgiskjal 2.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1518/2005**

frá 19. september 2005

um breytingu á I. og III. 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 asetýlisóvalerýltýlósín og flúasúron

(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. og þriðju málsgrein 4. gr.,

með hliðsjón af álit 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) Asetýlisóvalerýltýlósín hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr svínum. Efnid hefur einnig verið skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir húð og fitu og fyrir lifur úr alifuglum, að undanskildum dýrum sem gefa af sér egg til manneldis, meðan þess var beðið að vísindarannsóknum lyki. Þessum rannsóknum er nú lokið og því skal bæta asetýlisóvalerýltýlósín við í I. viðauka við þá reglugerð fyrir alifugla.

3) Lögð hefur verið fram umsókn um ákvörðun hámarksgilda fyrir „flúasúron“. Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum, að því er varðar nautgripí, skal skrá flúasúron í III. viðauka við þá reglugerð.

4) Breyta ber 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 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf⁽²⁾.

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 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 gildir frá 19. nóvember 2005.

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

Gjört í Brussel 19. september 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. 1356/2005 (Stjtið. ESB L 214, 19.8.2005, bls. 3).

⁽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 er bætt við í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir)

„1. „Sýkingarlýf

1.2. Sýklalyf

1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
Asetylisóvaleryltylósín	Samtala asetyl-ísóvaleryltylósíns og 3-O-asetyltylósíns	Alifuglar (1)	50 µg/kg 50 µg/kg	Húð og fña Lifur

(1) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.“

B. Eftirfarandi efni er bætt við í III. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir)

„2. Sniklalyf.

2.2. Útsniklalyf

2.2.5. Afleiður asýlþvagefnis

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
Flúasúron (2)	Flúasúron	Nautgripir (2)	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra

(1) Bráðbergshámarksgildi leifa falla úr gildi 1. janúar 2007

(2) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til manneðis.“

Fylgiskjal 3.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1356/2005**

frá 18. ágúst 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 oxólínsýru og morantel

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

- 3) Morantel hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum og sauðfê. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um öll jörturdýr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

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.,

- 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 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽²⁾.

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

- 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

- 2) Oxólínsýra hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr kjúklingum og svinum og fyrir vöðva og roð fiska í eðlilegum hlutföllum, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til manneldis. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis að undanskildum dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til manneldis; fyrir fiska gildir þessi færsla eingöngu um „vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum“ og fyrir svin og alifugla varða marksgildi leifa í fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.

1. gr.

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

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1299/2005 (Stjtið. ESB L 206, 9.8.2005, bls. 4).

⁽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).

Nr. 124

24. janúar 2008

2. gr.

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

Hún gildir frá 18. október 2005.

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

Gjört í Brussel 18. ágúst 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VÍÐAUKI

A. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í l. viðauka (skrá yfir lyfjafraeðlega virk efni sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir)

1. Sykingarlyf

1.2. Syklalyf

1.2.3. Kinólón.

Lyfjafraeðlega virkt(e) efni	Leifamerki	Dýraegund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
Oxólínsýra	Oxólínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannaeldis (¹)	100 µg/kg	Vöðvi (²)
			50 µg/kg	Fita (³)
			150 µg/kg	Lifur
			150 µg/kg	Nýra

(¹) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til mannaeldis; hámarksgildi leifa fyrir fíru, lifur og nýru gilda ekki um fiska
 (²) Fyrir fiska varðar þetta hámarksgildi leifa „vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum“.
 (³) Fyrir svín og alifugla varðar þetta hámarksgildi leifa „húð og fíru í eðlilegum hlutföllum“.

2. Smiklalyf.

2.1. Innsniklalyf

2.1.7. Tetracyclóprímið

Lyfjafraeðlega virkt(e) efni	Leifamerki	Dýraegund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
Morantel	Summan af leifum sem hægt er að vatnsrjúfa í N-metyl-1,3-própandíamín og gefið upp sem morantelhlósteður	Öll jörturdýr	100 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Fita
			800 µg/kg	Lifur
			200 µg/kg	Nýra
			50 µg/kg	Mjólk

Fylgiskjal 4.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 712/2005**

frá 11. maí 2005

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 lasalósíð og ammoníum- og natriúmsölt bitúmínsúlfonata

(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. og 4. gr. (þriðja undirgrein),

með hliðsjón af álit 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 lasalósíð skal skráð í I. viðauka fyrir alifugla, að undanskildum dýrum sem gefa af sér egg til manneldis.
- 3) Efnið ammóníum- og natriúmsölt bitúmínsúlfonata hafa verið skráð í II. viðauka fyrir öll spendýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Færslan fyrir fyrrgreind efni skal rýmkuð þannig að hún gildi um mjólkurkúr.
- 4) Breyta ber 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 11. júlí 2005.

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

Gjört í Brussel 11. maí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 75/2005 (Stjótt. ESB L 15, 19.1.2005, bls. 3).

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

VÍÐAUKI

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

2. **Suðklalyf.**

2.4. **Frumdýralyf**

2.4.4. **Jónöfórn**

Lyfjafraeðilega virkt(ri) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Lasalósíð	Lasalósíð A	Alifuglar (1)	20 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Húð og fíla
			100 µg/kg	Lifur
			50 µg/kg	Nýra

(1) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis.“

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

2. **Lifræn efnasambönd**

Lyfjafraeðilega virkt(ri) efni	Dýrategund
„Bítúminsílfónót, ammóníum- og natríumsólt	Dýrategund
(1) Engöngu til staðbundinnar notkunar.“	Öll spendýr sem gefa af sér afurðir til mannelis (1)

Fylgiskjal 5.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 869/2005**

frá 8. júní 2005

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 ívermeztín og karprófen

(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 álit 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 mannelis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Ívermeztín hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir lifur og fitu úr nautgripum, svínunum, sauðfé og dýrum af hestaætt ásamt lifur, fitu, vöðva og nýru úr hjartardýrum, þ.m.t. hreindýr. Færslunni skal breytt og hún rýmkuð þannig að hún gildi um allar spendýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.
- 3) Karprófen hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 með karprófen sem leifamerki fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru úr nautgripum og dýrum af hestaætt, að undanskildum nautgripum sem gefa af sér

mjólk til mannelis. Í stað leifamerkis skal koma summan fyrir karprófen og samsett glúkúróníðkarprófen. Karprófen skal aðeins skráð í II. viðauka við þá reglugerð fyrir mjólk úr nautgripum.

- 4) Breyta ber 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 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽²⁾.
- 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 8. ágúst 2005.

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

Gjört í Brussel 8. júní 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 712/2005 (Stjótt. ESB L 120, 12.5.2005, bls. 3).

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

VÍÐAUKI

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

- 2. Sniklalýf.
- 2.3. Inn- og útsniklalýf
- 2.3.1. Avernemektín

Lyfjafraeðilega virk(i) efni	Leiðamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefir
„Ívernemektín	22,23-dihýdró-avermektín B 1a	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannaeldis (¹)	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Fita Lifur Nýra

(¹) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannaeldis.“

- 4. Bólugeyðandi lyf
- 4.1. Bólugeyðandi lyf, önnur en sterar
- 4.1.1. Aryþróprónsýruafleiða

Lyfjafraeðilega virk(i) efni	Leiðamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefir
„Kaprófen	Summa kaprófens og samsetts glúkúronóðkarpófens	Nautgripir, dýr af hestaætt	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“

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

- 8. Bólugeyðandi lyf

Lyfjafraeðilega virk(i) efni	Dýrategund
„Kaprófen	Nautgripir (¹)

(¹) Engöngu fyrir mjólk úr nautgripum.“

Fylgiskjal 6.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 205/2006**

frá 6. febrúar 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 toltrasúríl, díetýlenglýkólómónóetýleter og pólyoxýetýlensorbítanmónóóleat

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til manneldis.

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 toltrasúríl er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru kjúklinga og kalkúna, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til manneldis, og fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru svína. Toltrasúríl er einnig skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru nautgripa, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis, meðan beðið er eftir að vísindarannsóknnum ljúki. Þessum rannsóknum er nú lokið og því skal færslan toltrasúríl rýmkuð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 þannig að hún gildi um nautgripa. Færslan skal einnig rýmkuð þannig að hún gildi um vöðva, fitu, lifur og nýru allra tegunda spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis, og um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru alifugla, að

3) Efnið díetýlenglýkólómónóetýleter er skráð í II. viðauka fyrir nautgripa og svín. Færslan fyrir díetýlenglýkólómónóetýleter skal rýmkuð þannig að hún gildi um öll jörturdýr.

4) Efnið pólysorbat 80 er skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis. Í stað færslunnar komi almenna heitið pólyoxýetýlensorbítanmónóóleat sem gildir um pólysorbat 80 og pólysorbat 81 fyrir allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

5) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.

6) 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.

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

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 6/2006 (Stjótið. ESB L 3, 6.1.2006, bls. 3).

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

Nr. 124

24. janúar 2008

SAMBÝKKT 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 8. apríl 2006.

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

Gjört í Brussel 6. febrúar 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VÍÐAUKI

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

- 2. Sniklaalyf.
- 2.4. Frumdýralyf
- 2.4.1. Triasíntríónafleríður

Lýfjafraeðilega virkt(e) efni	L-efnameki	Dýrategund	Hámarksgráði leifa	Markvefir
„Toltrasúrill“	Toltrasúrilstíflón	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis (¹)	100 µg/kg	Vöðvi
			150 µg/kg	Fita (²)
			500 µg/kg	Lifur
		Alli fuglar (³)	250 µg/kg	Nýra
			100 µg/kg	Vöðvi
			200 µg/kg	Húð og fíta
			600 µg/kg	Lifur
400 µg/kg	Nýra			

(¹) Ekki ætlað dýnum sem gefa af sér mjólk til mannelis.
 (²) Fyrir svín varðar þetta hámarksgráði leifa „húð og fíta“ í eðlilegum hlutföllum“.
 (³) Ekki ætlað dýnum sem gefa af sér egg til mannelis.“

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

- 2. Lifren efnasambönd

Lýfjafraeðilega virkt(e) efni	Dýrategund
„Dietylenglykólómónóetyleter“	Öll jörturdýr og svín“
Efni sem eru almennt viðurkennð sem örugg.	
Lýfjafraeðilega virkt(e) efni	Dýrategund
„Polýoxetylensorbítanmónóóleat“	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis“

Fylgiskjal 7.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1055/2006**

frá 12. júlí 2006

um breytingu á I. og III. 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 flúbendasól og lasalósíð

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

alifugla, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til mannelis. Efnið lasalósíð skal skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir alifugla sem gefa af sér egg til mannelis meðan beðið er eftir fullgildingu greiningaraðferða. Þar af leiðandi skal fella gildandi ákvæði, sem undanskilur þau dýr sem gefa af sér egg til mannelis, brott úr færslunni um lasalósíð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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. og þriðju málsgrein 4. gr.,

4) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.

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

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.

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 mannelis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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

2) Efnið flúbendasól er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru kjúklinga, kalkúna, veiðifugla og svína og einnig fyrir kjúklinga sem gefa af sér egg til mannelis. Færslan fyrir flúbendasól í viðaukanum skal rýmkuð þannig að hún gildi um vöðva, húð og fitu, lifur, nýru og egg allra alifugla.

I. gr.

3) Efnið lasalósíð er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru

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

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 205/2006 (Stjtið. ESB L 34, 7.2.2006, bls. 21).

⁽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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá 11. september 2006.

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

Gjört í Brussel 12. júlí 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

V/DA/UKJ

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

- 2. Sniklalýf.
- 2.1. Innsniklalýf
- 2.1.3. Bensínídasól og þró-bensínídasól

Lyfjafræðilega virk(i) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leiða	Markvefir
„ Flúbendasól “	Summan af flúbendasóli og (2-aminó-1H-bensínídasól-5-yl) (4-flúorfenýl) metanómi	Alifuglar, svin	50 µg/kg	Vöðvi
			50 µg/kg	Htúð og fíla
			400 µg/kg	Lifur
			300 µg/kg	Nýru
			400 µg/kg	Egg“

- 2.4. Frumdýralýf
- 2.4.4. Jónófor

Lyfjafræðilega virk(i) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leiða	Markvefir
„ Lasalósíð “	Lasalósíð A	Alifuglar	20 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Htúð og fíla
			100 µg/kg	Lifur
			50 µg/kg	Nýra“

B. Eftirfarandi efni er bætt við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralýf og sem bráðabrigðhámarksigliði leiða hafa verið ákveðin fyrir)

- 2. Sniklalýf.
- 2.4. Frumdýralýf
- 2.4.5. Jónófor

Lyfjafræðilega virk(i) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leiða	Markvefir
„ Lasalósíð “	Lasalósíð A	Alifuglar	150 µg/kg	Egg ()

() Bráðabrigðhámarksigliði leiða falla úr gildi 1. janúar 2008.“