

## REGLUGERÐ

### um (13.) breytingu á reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýrallyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

#### 1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 6/2006, frá 5. janúar 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. september 2006, og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1729/2006, frá 23. nóvember 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1805/2006, frá 7. desember 2006, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1831/2006, frá 13. desember 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. 80/2007, frá 7. júlí 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 á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 6/2006, reglugerð (EB), nr. 1729/2006, reglugerð (EB) nr. 1805/2006 og reglugerð (EB) nr. 1831/2006, breytast ákvæði í viðauka I við reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýrallyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk, þannig að:

- A. Lyfjaefni sem talin eru upp í viðauka reglugerðar EB nr. 6/2006 bætast við í 1. kafla: Sýkingalyf, undirkafla 1.2.: Sýklalyf.
- B. Lyfjaefni sem talin eru upp í viðauka reglugerðar EB nr. 1729/2006 bætast við í 2. kafla: Sníklalyf, undirkafla 2.1.: Innsníklalyf, í 4. kafla: Bólgueyðandi lyf, undirkafla 4.2.: Bólgueyðandi lyf, önnur en sterar.
- C. Lyfjaefni sem talin eru upp í viðauka reglugerðar EB nr. 1805/2006 bætast við í 1. kafla: Sýkingalyf, undirkafla 1.2.: Sýklalyf, í 2. kafla: Sníklalyf, undirkafla 2.2.: Útsníklalyf, og í 4. kafla: Bólgueyðandi lyf, undirkafla 4.2.: bólgueyðandi lyf, önnur en sterar.
- D. Lyfjaefni sem talin eru upp í viðauka reglugerðar EB nr. 1831/2006 bætast við í 1. kafla: Sníklalyf, undirkafla 2.3.: Inn- og útsníklalyf.

#### 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, 12. júní 2008.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

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

frá 5. janúar 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 tvívættisstreptómýsín, tósýlklóramíðnatríum og *Piceae turiones recentes extractum*

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

- 3) Tósýlklóramíðnatríum hefur verið skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir fiska en einungis til vatnsblöndunar og fyrir nautgripi en einungis til staðbundinnar notkunar. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um dýr af hestaætt en einungis til staðbundinnar notkunar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 4) Lögð hefur verið fram umsókn um ákvörðun hámarksgilda leifa fyrir *Piceae turiones recentes extractum*. Efnið skal einnig skráð í II. viðauka við þá reglugerð að því er varðar allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis en einungis til inntöku.

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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. og 3. gr.,

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

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

- 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 í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf <sup>(1)</sup>.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

- 2) Tvívættisstreptómýsín hefur verið skráð í viðauka I. við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum og sauðfé og fyrir vöðva, lifur, nýru og húð og fitu í eðlilegum hlutföllum úr svínunum. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi ekki eingöngu um nautgripi og sauðfé heldur um öll jörturdýr.

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

<sup>(1)</sup> 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).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá 7. mars 2006.

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

Gjört í Brussel 5. janúar 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

---

VÍÐAUKI

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

1. Sýkingarlif
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.10. Aminóglýkósíð

Lyfjafraeðlega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefir
„Dihýdróstreptómýsín	Dihýdróstreptómýsín	öll jórtundýr	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
			200 µg/kg	Mjólk <sup>(1)</sup>

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

2. Lifren efnasambönd

Lyfjafraeðlega virk(t) efni	Dýrategund
„Tóssýkloramíónatríum	Dyr af hestaætt ( <sup>1)</sup> )

(<sup>1)</sup> Eignöngu til staðbundinnar notkunar.

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafraeðlega virk(t) efni	Dýrategund
<b>Piceae turiones recentes extractum</b>	Allar tegundir sem gefá af sér afturðir til mameildis ( <sup>1)</sup> )

(<sup>1)</sup> Eimngis til innötöku.“

**Fylgiskjal II.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1729/2006**

frá 23. nóvember 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 firókoxíð og triklabendasól**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

því er varðar vöðva, fitu, lifur og nýru úr öllum jörturdýrum, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis, og að breyta hámarksgildum leifa.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

4) Því ber að breyta 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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. gr. og þriðju málsgrein 4. gr.,

5) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar, í ljósi þessarar reglugerðar, á leyfum til að setja viðkomandi dýralyf á markað sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf <sup>(2)</sup>.

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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.

1. gr.

2) Eftir að farið hefur verið yfir umsókn um ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir firókoxíð í dýrum af hestaætt og til að komast megi af með einfaldara mat á vísindalegum rannsóknum er talið rétt að bæta firókoxíð við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir dýr af hestaætt.

2. gr.

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

3) Efnið triklabendasól er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, nýru og lifur úr nautgripum og sauðfé, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Eftir að farið hefur verið yfir umsókn um breytingu á þessum hámarksgildum leifa er talið rétt að bæta triklabendasóli við í tóðan viðauka að

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. janúar 2007.

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2006 (Stjóð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 37).

<sup>(2)</sup> 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).

Nr. 569

12. júní 2008

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.  
Gjört í Brussel 23. nóvember 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

VIÐAUKI

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

- 2. Sniklalyf.
- 2.1. Innsniklalyf
- 2.1.3. Bensímíðasól og próbensímíðasól

Lýfjafæðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„ <b>Triklabendasól</b> “	Summa útdraganlegra efna leifa sem geta oxast í ketótríklabendasól	Öll jörturdýr <sup>(1)</sup>	225 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Fita
			250 µg/kg	Lifur
			150 µg/kg	Nýru

(<sup>1</sup>) Ekki ætlað dýnum sem gefa af sér mjólk til mannaeldis.“

B. Eftirlitandi efni er bætt við I III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

- 5. Bólguveýðandi lyf
- 5.1. Bólguveýðandi lyf, önnur en sterar.
- 5.1.4. Súlfónuð fenýllaktón

Lýfjafæðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„ <b>Firókoxib</b> “ <sup>(1)</sup>	Firókoxib	<i>Dýr af hestategund</i>	10 µg/kg	Vöðvi
			15 µg/kg	Fita
			60 µg/kg	Lifur
			10 µg/kg	Nýru

(<sup>1</sup>) Bráðabirgðahámarksgildi leifa í alla úr gildi 1. júlí 2007.“

**Fylgiskjal III.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1805/2006**

frá 7. desember 2006

**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 matvællum úr dýraríkinu að því er varðar þíamfeníköll, fenvalerat og meloxíkam**

(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 matvællum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, 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 lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Efnið þíamfeníköll er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur nýru og mjólk úr nautgripum og einnig að því er varðar vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr kjúklingum, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér egg til mannelis. Þíamfeníköll er einnig skráð í III. viðauka við þá reglugerð að því er varðar vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr svínunum. Eftir að farið hafði verið yfir upplýsingarnar, sem umsækjandi lagði fram að því er varðar ákvörðun á endanlegum hámarksgildum leifa fyrir þíamfeníköll í svínunum, þykir rétt að breyta færslunni fyrir þíamfeníköll í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr öllum tegundum dýra, sem gefa af sér afurðir til mannelis, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér egg til mannelis. Hámarksgildi leifa fyrir fitu, lifur og nýru gilda ekki fyrir fiska með ugum.
- 3) Efnið fenvalerat er skráð í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum. Þetta bráðabirgðahámarks magn leifa

fellur úr gildi 1. júlí 2006. Eftir að farið hafði verið yfir upplýsingarnar, sem umsækjandi lagði fram að því er varðar ákvörðun á endanlegum hámarksgildum leifa fyrir fenvalerat í nautgripum, þykir rétt að skrá fenvalerat í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum.

- 4) Efnið meloxíkam er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, lifur og nýru úr nautgripum, svínunum og dýrum af hestaætt, ásamt mjólk úr nautgripum. Eftir að farið hefur verið yfir umsókn um ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir meloxíkam í kanínunum og mjólk úr geitum þykir rétt að breyta færslunni fyrir meloxíkam í téðum viðauka að því er varðar vöðva, lifur og nýru úr kanínunum og geitum, ásamt mjólk úr geitum.
- 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 leyfum til að setja viðkomandi dýralyf á markað sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf <sup>(2)</sup>, með hliðsjón af ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

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

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1729/2006 (Stjóð. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 6).

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



Nr. 569

12. júní 2008

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 8. febrúar 2007.

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

Gjört í Brussel 7. desember 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

---

## VIDAUKI

Eftirfarandi efni er bætt við í 1. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir):

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Flórifeníkól og skyld efnaambönd

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>„Píamfeníkól</b>	Píamfeníkól	Allar tegundir sem gefa af sér afturðir til mannelis (1)	50 µg/kg	Vöðvi (2)
			50 µg/kg	Fita (3)
			50 µg/kg	Lifur
			50 µg/kg	Nýru
			50 µg/kg	Mjólk

(1) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis, hámarksgildi leifa fyrir fitu, lifur og nýru gilda ekki um fiska með uggum.

(2) Fyrir fiska með uggum merkir vöðvi „vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“.

(3) Fyrir svin og alifugla varðar þetta hámarksgildi leifa „hiúð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.

2. Sniklalyf
- 2.2. Útsniklalyf
- 2.2.3. Þýretrotó.

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>„Fenvalerat</b>	Fenvalerat (summa RR-, SS-, RS- og SR-myndbrigða)	Nautgripir	25 µg/kg	Vöðvi
			250 µg/kg	Fita
			25 µg/kg	Lifur
			25 µg/kg	Nýru
			40 µg/kg	Mjólk*

4. Bólguýðandi lyf

4.1. Bólguýðandi lyf, önnur en stærar.

- 4.1.4. Oxikamafleibur

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>„Meloxicam</b>	Meloxicam	Svin, dýr af hestaætt, káminur  Nautgripir, gestur	20 µg/kg	Vöðvi
			65 µg/kg	Lifur
			65 µg/kg	Nýru
			20 µg/kg	Vöðvi
			65 µg/kg	Lifur
			65 µg/kg	Nýru
			15 µg/kg	Mjólk*

**Fylgiskjal IV.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1831/2006**

frá 13. desember 2006

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 dóramektín

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

spendýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

3) Því ber að breyta 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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. gr.,

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 leyfum til að setja viðkomandi dýralyf á markað sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf <sup>(2)</sup>, með hliðsjón af ákvæðum þessarar reglugerðar.

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

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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.

*1. gr.*

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

2) Efnið dóramektín er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur og nýru úr nautgripum, þó ekki úr nautgripum sem gefa af sér mjólk til mannelis. Þetta efni er einnig skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur og nýru úr svínum, sauðfé og hjartardýrum, þ.m.t. hreindýr, þó ekki úr sauðfé sem gefur af sér mjólk til mannelis. Breyta skal færslunni fyrir dóramektín í téðum viðauka og hún rýmkuð þannig að hún taki til vöðva, fitu, lifur og nýru úr öllum

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. febrúar 2007.

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1805/2006 (Stjóð. ESB L 343, 8.12.2006, bls. 66).

<sup>(2)</sup> 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).

Nr. 569

12. júní 2008

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.  
Gjört í Brussel 13. desember 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

---

VIÐAUKI

Eftirlitandi efni er bætt við í l. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

- 2. Sniklalyf.
- 2.3. Inn- og útsniklalyf
- 2.3.1. Avernemektin

Lyfjafræðilega virk(ð) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leifa	Markvefir
„Dóramektín	Dóramektín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneðis (*)	40 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 60 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru

(\*) Ekki er láð dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.“