

REGLUGERÐ

um (14.) breytingu á reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 287/2007, frá 16. mars 2007, sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2007, frá 30. september 2007 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 703/2007, frá 21. júní 2007, sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 155/2007, frá 9. desember 2007, 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 I og II við reglugerð þessa.

3. gr.

Með innleiðingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 287/2007 og nr. 703/2007, breytast ákvæði í I. og II. viðauka reglugerðar nr. 653/2001 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk, þannig að:

A. Eftirfarandi efni er bætt við í 6. kafla II. viðauka:

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategund
„ Ginseng , stöðluð útdráttarefni úr því og blöndur með því	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“

B. Eftirfarandi efnun og gildum er breytt í 1. kafla Sýkingarlyf, I. viðauka:

1.2. Sýklalyf

1.2.10. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksildri leifa	Markvefur
„Tvívetnisstreptomýsín	Tvívetnisstreptomýsín	Öll jörturdýr	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
			200 µg/kg	Mjólk
		Svín	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Húð og fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
		Kanínur	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra

Streptómýsín	Streptómýsín	Öll jörturdýr	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
			200 µg/kg	Mjólk
		Svín	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Húd og fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
		Kanínur	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra

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, 16. janúar 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 287/2007**

frá 16. mars 2007

um breytingu, að því er varðar ginseng, stöðluð útdráttarefni úr því og blöndur, á 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

(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 3. gr.,

með hliðsjón af álitni 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 ginseng er skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 í flokknum efni sem notuð eru í smáskammtadýralyf fyrir allar tegundir dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis en eingöngu til notkunar í smáskammtadýralyf sem eru framleidd samkvæmt lyfjaskrá smáskammtalyfja í styrkleika sem samsvarar stofntinktúrinni og þynningum af henni. Eftir að farið hefur verið yfir umsókn þykir rétt að bæta nýrri færslu við í II. viðauka í flokknum efni úr jurtaríkinu, að því er varðar ginseng, stöðluð útdráttarefni úr því og blöndur með því, fyrir allar tegundir dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis.

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

4) Veita skal nægilegan frest áður en þessari reglugerð 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 ⁽²⁾, með hliðsjón af ákvæðum þessarar reglugerðar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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 og með 16. maí 2007.

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

Gjört í Brussel 16. mars 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1831/2006 (Stjótið. ESB L 354, 14.12.2006, bls. 5).

⁽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).

VIÐAUKI

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

6. Efni úr jurtafrikinu

<p>Lyfjafræðilega virk(t) efni</p>	<p>Dyrategund</p>
<p>„Ginseng, stöðluð útdráttarefni úr því og blöndur með því</p>	<p>Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“</p>

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 703/2007**

frá 21. júní 2007

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 tvívænisstreptómýsín og streptómýsín

(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 lyfjafraeðilega 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 tvívænisstreptómýsín er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir öll jörturdýr, að því er varðar vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk, og einnig fyrir svín að því er varðar vöðva, húð og fitu, lifur og nýru. Eftir að farið hefur verið yfir umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir tvívænisstreptómýsín þannig að hún nái yfir kanínur þykir rétt að breyta færslunni um tvívænisstreptómýsín svo að hún nái yfir kanínur.
- 3) Efnið streptómýsín er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum og sauðfé og einnig að því

er varðar vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr svínum. Eftir að farið hefur verið yfir umsóknina um rýmkun á gildandi færslu fyrir tvívænisstreptómýsín þannig að hún nái yfir kanínur og með hliðsjón af því að öryggismat á báðum fyrrgreindum efnum var upphaflega unnið samhliða þar eð efnin eru lík að byggingu og lífvirkni, þykir einnig rétt að breyta færslunni um streptómýsín svo að hún nái yfir vöðva, fitu, lifur og nýru úr kanínum. Einnig var talið viðeigandi að breyta núverandi færslu um streptómýsín fyrir nautgripi og sauðfé með nýrri færslu fyrir öll jörturdýr að því er varðar vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk.

- 4) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.
- 5) Veita skal nægilegan frest áður en þessari reglugerð 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 ⁽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:

I. 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. 287/2007 (Stjtið. ESB L 78, 17.3.2007, bls. 13).

⁽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).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. ágúst 2007.

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

Gjört í Brussel 21. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VÍÐAUKI

Eftirfarandi efnum er skipt út í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leiða hafa verið ákveðin fyrir):

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.10. Aminóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk(e) efni	Leiðamecki	Dýrategund	Hámarksgildi leiða	Markvefur
„Tivivettisstreptomýsín	Tivivettisstreptomýsín	Öll jörturdýr	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
		Svín	200 µg/kg	Mjólk
			500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Húð og fita
			500 µg/kg	Lifur
		Kanínur	1000 µg/kg	Nýra
			500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
Streptomýsín	Streptomýsín	Öll jörturdýr	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
			200 µg/kg	Mjólk
			500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Húð og fita
			500 µg/kg	Lifur
			1000 µg/kg	Nýra
		Svín	500 µg/kg	Vöðvi
			500 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
		Kanínur	1000 µg/kg	Nýra“