

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 869/2005

2008/EES/76/33

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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar ívermektín og karprófen(*)

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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum 2. og 3. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýrallyf 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) Ívermektín 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 dýrallyf ⁽²⁾.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. júní 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 145, 9.6.2005, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2006 frá 22. september 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 30.11.2006, p. 29.

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

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

VIÐAUKI

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

2. Sniklalyf.

2.3. Inn- og útsniklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Ívermektín	22,23-dihýdró-avermektín B 1a	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis ⁽¹⁾	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Fita Lifur Nýra

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

4. Bólgueyðandi lyf

4.1. Bólgueyðandi lyf, önnur en sterar

4.1.1. Arýlprópiónsýruafleiða

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Karprófen	Summa karprófens og samsetts glúkúróniðkarprófens	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. Bólgueyðandi lyf

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategund
„Karprófen	Nautgripir ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Eingöngu fyrir mjólk úr nautgripum.“