

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1299/2005

2008/EES/45/18

frá 8. ágúst 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 fenoxýmetýlpenisillín, foxím, norgestómet og þíamfeníkól (*)

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 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 manndis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Fenoxýmetýlpenisillín hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, lifur og nýru úr svínunum. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um þessa markvefi ásamt húð og fitu alifugla en undanskilja þau dýr sem gefa af sér egg til manndis.
- 3) Foxím hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, nýru og fitu úr sauðfæ, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til manndis, og fyrir vöðva, lifur, nýru, húð og fitu úr svínunum Efnið var einnig skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir kjúklinga meðan þess var beðið að vísindarannsóknnum lyki. Þessum rannsóknnum er nú lokið og því skal bæta foxími við í I. viðauka við þá reglugerð.

4) Norgestómet var skráð í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir nautgripi meðan þess var beðið að vísindarannsóknnum lyki. Þessum rannsóknnum er nú lokið og því skal bæta norgestómeti við í I. viðauka við þá reglugerð.

5) Efnið þíamfeníkól er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir nautgripi og kjúklinga, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til manndis. Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum þannig að rýmkuð gildi um svín skal skrá þíamfeníkól í III. viðauka við þá reglugerð.

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

7) 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).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 206, 9.8.2005, bls. 4. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 9.

(¹) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1148/2005 (Stjtið. ESB L 185, 16.7.2005, bls. 20).

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

(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 gildir frá 8. október 2005.

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

A. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksigliði leifa hafa verið ákveðin fyrir):

VIDAUKI

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín.

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leifa	Markvefir
„Fenoxymetýlpenisillín	Fenoxymetýlpenisillín	Alifuglar (1)	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra

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

2. Snúklalyf.

2.2. Útsnúklalyf

2.2.1. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leifa	Markvefir
„Foxím	Foxím	Kjúklingar	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra Egg*

6. Lyf sem virka á æxlunarfæri.

6.1. Prógestagen

Lyfjfræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leifa	Markvefir
„Norgestómet ⁽¹⁾ “	Norgestómet	Nautgripir	0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk

⁽¹⁾ Eingöngu til notkunar í tengslum við lækningar eða dýrækt.

C. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í III. viðauka (skrá yfir lyfjfræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og sem bráðbirgðahámarksigliði leifa hafa verið ákveðin fyrir):

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.11. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjfræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksigliði leifa	Markvefir
„ Þíamfeníkól ⁽¹⁾ “	Þíamfeníkól	Svín	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra

⁽¹⁾ Bráðbirgðahámarksigliði leifa falla úr gildi 1. júní 2007.