

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1911/2005

2008/EES/73/16

frá 23. nóvember 2005

um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar flúgestonasetat (*)

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 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 lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Flúgestonasetat hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir sauðfé og geitur og mjólk, til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrarækt. Efnið hefur einnig verið skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru úr sauðfé og geitum, einungis til notkunar í tengslum við lækningar eða dýrarækt meðan beðið er eftir að vísindarannsóknunum ljúki. Þessum rannsóknum er nú lokið og því skal skrá flúgestonasetat í I. viðauka við þá reglugerð í sama tilgangi og fyrir sömu markvefi og í III. viðauka.

- 3) Breyta ber reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.
- 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 markaðsleyfum sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf. ⁽²⁾
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. 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 23. janúar 2006.

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 305, 24.11.2005, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2006 frá 7. júlí 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 19.10.2006, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).

⁽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).

VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hefur verið ákveðið fyrir)

„6. Lyf sem virka á æxlunarfæri

6.1. Prógestagen.

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
Flúgestonasetat ⁽¹⁾	Flúgestonasetat	Sauðfé, geitur	0,5 µg/kg	Vöðvi
			0,5 µg/kg	Fita
			0,5 µg/kg	Lifur
			0,5 µg/kg	Nýra

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