

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 205/2006

2008/EES/76/35

frá 6. febrúar 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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar toltrasúríl, díetýlenglykólmonóetýleter og pólyoxýetýlensorbítanmónóóleat(\*)

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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. og 3. 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 toltrasúríl er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru kjúklinga og kalkúna, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til mannelis, og fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru svína. Toltrasúríl er einnig skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru nautgripa, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis, meðan beðið er eftir að vísindarannsóknir ljúki. Þessum rannsóknum er nú lokið og því skal færslan toltrasúríl rýmkuð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 þannig að hún gildi um nautgripi. Færslan skal einnig rýmkuð þannig að hún gildi um vöðva, fitu, lifur og nýru allra tegunda spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis, og um vöðva, húð og fitu, lifur og nýru alifugla, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til mannelis.

3) Efnið díetýlenglykólmonóetýleter er skráð í II. viðauka fyrir nautgripi og svín. Færslan fyrir díetýlenglykólmonóetýleter skal rýmkuð þannig að hún gildi um öll jörturdýr.

4) Efnið pólysorbat 80 er skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis. Í stað færslunnar komi almenna heitið pólyoxýetýlensorbítanmónóóleat sem gildir um pólysorbat 80 og pólysorbat 81 fyrir allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis.

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 markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyf 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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 7.2.2006, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2006 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. 30.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 6/2006 (Stjtið. ESB L 3, 6.1.2006, bls. 3).

<sup>(2)</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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

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

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

Hún kemur til framkvæmda frá 8. apríl 2006.

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

Gjört í Brussel 6. febrúar 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

VIÐAUKI

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

2. Sniklalalyf.
- 2.4. Frumdýralyf
- 2.4.1. Tríasintríónafleiður

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>„Toltrasúríl</b>	Toltrasúrilsúlfón	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneðis <sup>(1)</sup>	100 µg/kg	Vöðvi
			150 µg/kg	Fita <sup>(2)</sup>
			500 µg/kg	Lifur
			250 µg/kg	Nýra
		Alifuglar <sup>(3)</sup>	100 µg/kg	Vöðvi
			200 µg/kg	Húð og fita
			600 µg/kg	Lifur
			400 µg/kg	Nýra

- <sup>(1)</sup> Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.  
<sup>(2)</sup> Fyrir svín varðar þetta hámarksgildi leifa „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.  
<sup>(3)</sup> Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneðis.“

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategund
<b>„Dietýlenglýkólómónóetýleter</b>	Öll jörturdýr og svín“

3. Efni sem eru almennt viðurkennd sem örugg.

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategund
<b>„Pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat</b>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis“