

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1451/2006

2009/EES/11/10

frá 29. september 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 hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar flúasúron, natríumnítrít og pefórelín (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

- 4) Að lokinni skoðun til að ákvarða hámarks magn leifa pefórelíns í svínnum er talið rétt að bæta efninu á skrá í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir svín.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

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

- 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 dýrallyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf (²), með hliðsjón af ákvæðum þessarar reglugerðar.

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 manna, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

- 2) Efnið flúasúron er skráð í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru úr nautgripum, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til manna. Viðbótargögn voru lögð fram og metin sem leiddi til tillögu þess efnis að efnið flúasúron skuli skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru úr nautgripum, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til manna.

1. gr.

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

- 3) Að lokinni skoðun til að ákvarða hámarks magn leifa natríumnítríts í mjólkurkúmu er talið rétt að bæta efninu á skrá í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir nautgripi en aðeins til staðbundinnar notkunar.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 37. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2007 frá 27. apríl 2007 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 9.8.2007, bls. 16.

(¹) Stjtuð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1231/2006 (Stjtuð. ESB L 225, 17.8.2006, bls. 3).

Hún kemur til framkvæmda frá 29. nóvember 2006.

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

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

Gjört í Brussel 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIÐAUKI

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

2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.4. Afleiða asýlþvagefnis

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Flúasúron	Flúasúron	Nautgripir ⁽¹⁾	200 µg/kg	Vöðvi
			7000 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			500 µg/kg	Nýru

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

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

1. Ólifræn efni

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

⁽¹⁾ Eingöngu til staðbundinnar notkunar“

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategund
„Pefórelín	Svín“