

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1805/2006

2009/EES/37/10

frá 7. desember 2006

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 þíamfeníkól, fenvalerat og meloxíkam (*)

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 lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Efnið þíamfeníkól er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur nýru og mjólk úr nautgripum og einnig að því er varðar vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr kjúklingum, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér egg til mannelis. Þíamfeníkól er einnig skráð í III. viðauka við þá reglugerð að því er varðar vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr svínum. Eftir að farið hafði verið yfir upplýsingarnar, sem umsækjandi lagði fram að því er varðar ákvörðun á endanlegum hámarksgildum leifa fyrir þíamfeníkól í svínum, þykir rétt að breyta færslunni fyrir þíamfeníkól í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr öllum tegundum dýra, sem gefa af sér afurðir til mannelis, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér egg til mannelis. Hámarksgildi leifa fyrir fitu, lifur og nýru gilda ekki fyrir fiska með uggum.
- 3) Efnið fenvalerat er skráð í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum. Þetta bráðabirgðahámarksmagn leifa

fellur úr gildi 1. júlí 2006. Eftir að farið hafði verið yfir upplýsingarnar, sem umsækjandi lagði fram að því er varðar ákvörðun á endanlegum hámarksgildum leifa fyrir fenvalerat í nautgripum, þykir rétt að skrá fenvalerat í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum.

- 4) Efnið meloxíkam er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 að því er varðar vöðva, lifur og nýru úr nautgripum, svínum og dýrum af hestaætt, ásamt mjólk úr nautgripum. Eftir að farið hefur verið yfir umsókn um ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir meloxíkam í kaninum og mjólk úr geitum þykir rétt að breyta færslunni fyrir meloxíkam í téðum viðauka að því er varðar vöðva, lifur og nýru úr kaninum og geitum, ásamt mjólk úr geitum.
- 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 leyfum til að setja viðkomandi dýralyf á markað sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglugerð um dýralyf ⁽²⁾, með hliðsjón af ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 7) 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 343, 8.12.2006, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2007 frá 6. júlí 2007 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 13.12.2007, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1729/2006 (Stjtið. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 6).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var 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 kemur til framkvæmda frá og með 8. febrúar 2007.

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

Gjört í Brussel 7. desember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi efni er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir):

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Biamfenikól	Biamfenikól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi ⁽²⁾ Fita ⁽³⁾ Lifur Nýru Mjólk

⁽¹⁾ Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis, hámarksgildi leifa fyrir fitu, lifur og nýru gilda ekki um fiska með uggum.

⁽²⁾ Fyrir fiska með uggum merkir vöðvi „vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“.

⁽³⁾ Fyrir svin og alifugla varðar þetta hámarksgildi leifa „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.

2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.3. Þyretroíð.

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Fenvalerat	Fenvalerat (summa RR-, SS-, RS- og SR-myndbrigða)	Nautgripir	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk ⁴

4. Bólguþyðandi lyf
- 4.1. Bólguþyðandi lyf, önnur en sterar.
- 4.1.4. Oxíkamafleiður

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Meloxicam	Meloxicam	Svín, dýr af hestaætt, kanínur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýru
		Nautgripir, geitur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýru Mjólk ⁴