

Fylgiskjal 2.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2011/2003

frá 14. nóvember 2003

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

(Texti sem varðar EES)

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⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1873/2003 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarksgildi leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í Bandalaginu í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrr en nefndin um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á hámarksgildi dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundirnar, sem leifarnar kunna að finnast í, magnið, sem má vera í hverjum viðkomandi vef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef), og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggið Bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksgildi leifa í markvefjum lifrar eða nýrna. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksgildi leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða lyf fyrir varpugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber alfásýpermetríni og metamísóli við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta foxími við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Veita skal nægilegan frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyfjum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽³⁾.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
⁽²⁾ Stjtið. EB L 275, 25.10.2003, bls. 9.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 14. nóvember 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

A. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

2. Sniklalyf.
- 2.2. Úsniklalyf.
- 2.2.3. Þýrettríó.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgeti leifa	Markvefir
„Alfasýpermetrín	Sýpermetrín (summa myndbrigða)	Nautgripir, sauðfé	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk (*)

(*) Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 98/82/EB (Stjóð. EB L 290, 29.10.1998, bls. 25).⁴

4. Bólgueyðandi lyf
- 4.1. Bólgueyðandi lyf, önnur en sterar
- 4.1.5. Þýrasólónafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgeti leifa	Markvefir
„Metamisól	4-metýlaminóantípýrín	Nautgripir	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýru Vöðvi Fita Lifur Nýra ⁴
		Svín	100 µg/kg 100 µg/kg	
		Dýr af hestaætt	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	

(*) Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 98/82/EB (Stjóð. EB L 290, 29.10.1998, bls. 25).⁴

- B. Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:
2. Sniklalyf.

2.2. Útsníkalyf:

2.2.4. Lífæra fosíðt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Foxim	Foxim	Kjúklingar	50 µg/kg 550 µg/kg 25 µg/kg 50 µg/kg 60 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýru Egg

(¹) Bræðingagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1. júlí 2005.⁴