

Fylgiskjal 3.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2145/2003

frá 8. desember 2003

um breytingu á I. 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. 2011/2003 (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 fyrir 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 varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber sefkinómi og imídókarbi við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) 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).
- 8) 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 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.

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

Gjört í Brussel 8. desember 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Ákveðnum viðankans við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlýf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.2. Sefalósporín.

„Sefkinóm	Leifamerki	Dýr af hestaætt	Hámærksgildi leifa	Markvefir
Lyfjafræðilega virk efni	Sefkinóm		50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru

2. Sniklalyf.
- 2.4. Frundýralyf.
- 2.4.3. Karbamílið.

„Imídókarb	Leifamerki	Sauðfe (¹)	Hámærksgildi leifa	Markvefir
Lyfjafræðilega virk efni	Imídókarb		300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru

(¹) Ekki ætlað á m sam gefa af sér mjólk til manneðis“