

Fylgiskjal 5.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 546/2004

frá 24. mars 2004

um breytingu á I., II. og III. 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

(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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 324/2004 ⁽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 dýralyf 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 löggjöf 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 dýralyf fyrir varpflugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

6) Bæta ber nafsillíni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

7) Bæta ber oxalsýru við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta oxólínsýru við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

9) 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⁾.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. 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. ESB L 58, 26.2.2004, bls. 16.

⁽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 24. mars 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VÍÐAUKI

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

1. Sýkingarlýf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.1. Penisillín.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Öl jörturdýr (*)	Dýrategundir	Hámarksigliði leifa	Væðvi	Markvefir
„Nafsilín	Nafsilín			300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Væðvi Fitu Lifur Nýru Mjolk	

(*) Einungis til nota í mjólkurkirtla.

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

7. Sýkingarlýf

Lyfjafræðilega virk efni	Byflugur*	Dýrategundir
„Oxalsýra		Dýrategundir

C. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við I III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

1. Sýkingarlýf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.6. Kínólón.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Nautgripir (*)	Dýrategundir	Hámarksigliði leifa	Væðvi	Target tissues
„Oxalsýra (*)	Oxólsýra			100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Væðvi Fitu Lifur Nýru	

(*) Bæðingseigildi fyrir hámarksigliði leifa falla úr gildi 1. janúar 2006.

(*) Ekkí ætlað dýrum sem gefa af sermpökk til mannaeðis.