

Fylgiskjal 6.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1101/2004

frá 10. júní 2004

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 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. 546/2004 ⁽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 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 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 varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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

7) Bæta ber díklasúrli við í II. 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⁾ eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB ⁽⁴⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. 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 87, 25.3.2004, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.
⁽⁴⁾ Stjtið. 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 10. júní 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

1. Sýkingartýf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.4. Makrólíð.

Lýfjafraeðlega virk efni	Leifamerki	Drátagundir	Hámarkseldi kefi	Markvefir
<p>„Tulatrómýsin“</p>	<p>(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-1-1-[(3,4,6-trideoxy-3-(dimetylhamínó)-β-D-xvíó-hexópý-ranósýl)oxý]-1-oxa-6-assyklópent-dekan-15-on, gefið upp sem ígildi tulatrómýsíns.</p>	<p>Nautgripir (¹)</p> <p>Svín</p>	<p>100 µg/kg</p> <p>3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg</p>	<p>Fita</p> <p>Lifur Nýru Hið og fita Lifur Nýru</p>

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

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

2. Lifren efnasambönd

Lýfjafraeðlega virk efni	Drátagundir
<p>„Diklasúríl“</p>	<p>Öljörturdýr (¹) Svín (¹)</p>

(¹) Einungis til mttóku.

(²) Einungis til mttóku.