

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 61/2003

2005/EES/58/09

frá 15. janúar 2003

um breytingu á I. og II. 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 (*)

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. 1937/2002 ⁽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 (leifaferki).
- 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 sefalóníum og perimetríni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber triklórmetíasiði 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⁾.
- 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 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 Evrópubandalaganna*.

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 11, 16.1.2003, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2003 frá 7. nóvember 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 7, 12.2.2004, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 297, 31.10.2002, bls. 3.

⁽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 15. janúar 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hefur verið ákveðið fyrir):

1. Sýkingarlyf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.2. Sefalósporín.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Sefalóníum	Sefalóníum	Nautgripir	20 µg/kg	Mjólk“

2. Sniklalyf.
- 2.2. Útsniklalyf.
- 2.2.3. Pýretróíð.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Permetrín	Permetrín (summa myndbrigða)	Nautgripir	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk (*)

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

B. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í II. viðauka (skrá yfir efni þar sem hámarksgildi leifa hefur verið ákveðið):

2. Lífræn efnasambönd.

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir
„Triklórmetíasíð	Öll spendýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.“