

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 739/2003

2005/EES/58/12

frá 28. apríl 2003

um breytingu á I. 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,

skrokkuð í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksgildi leifa í vöðva- eða fitu-vef.

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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 61/2003 <sup>(2)</sup>, einkum 7. og 8. gr.,

5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpflugla, mjólk-andí dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarksgildi leifa allra lyfja-fræðilega virkra efna sem eru notuð í Bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

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 markaðs-leyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyfjum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB <sup>(3)</sup>.

2) Ekki skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrr en fastanefndin 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.

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

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).

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.

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

2. gr.

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 106, 29.4.2003, bls. 9. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2003 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. 24.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 11, 16.1.2003, bls. 12.

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

<sup>(3)</sup> 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 28. apríl 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

  

---

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.3. Kínólón.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Oxólínsýra	Oxólínsýra	Svín	100 µg/kg	Vöðvi
			50 µg/kg	Húð og fita
			150 µg/kg	Lifur
		Kjúklingar <sup>(1)</sup>	150 µg/kg	Nýru
			100 µg/kg	Vöðvi
			50 µg/kg	Húð og fita
		Fiskar með uggum	150 µg/kg	Lifur
			150 µg/kg	Nýru
			100 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum

<sup>(1)</sup> Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis.“

6. Lyf sem virka á æxlunarfæri.
- 6.1. Prógestagen.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Flúgestonasetat	Flúgestonasetat	Geitur <sup>(1)</sup>	1 µg/kg	Mjólk

<sup>(1)</sup> Einungis til notkunar í leggöng í tengslum við dýrarækt.“