

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1029/2003

2006/EES/15/12

frá 16. júní 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. 739/2003 (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 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 (markvef), 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 lögjöf 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 sýpermetríni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta skal asetýlsalisýlsýru, DL-lýsinasetýlsalisýlati, karbasalatkalísíum og natriumasetýlsalisýlati 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 dýralyf 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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 149, 17.6.2003, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 172/2003 frá 5. desember 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 25.3.2004, bls. 10.

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

(2) Stjtið. EB L 106, 29.4.2003, bls. 9.

(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 16. júní 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

2. Sníklalyf.
- 2.2. Útsníklalyf.
- 2.2.3. Pýretríóð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Sýbermetrín	Sýpermetrín (summa myndbrigðasamtala af ísómerum)	Laxfiskar	50 íg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“

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

2. Lífræn efnasambönd.

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir
„Asetýlsalisýlsýra	Allar tegundir, sem gefa af sér afurðir til mannelis, nema fiskur ⁽¹⁾
DL-lýsínasetýlsalisýlat	Allar tegundir, sem gefa af sér afurðir til mannelis, nema fiskur ⁽²⁾
Karbasalatkalasíum	Allar tegundir, sem gefa af sér afurðir til mannelis, nema fiskur ⁽³⁾
Natríumasetýlsalisýlat	Allar tegundir, sem gefa af sér afurðir til mannelis, nema fiskur ⁽⁴⁾

- ⁽¹⁾ Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til mannelis.
⁽²⁾ Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til mannelis.
⁽³⁾ Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til mannelis.
⁽⁴⁾ Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til mannelis.“