

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1101/2004

2007/EES/31/22

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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

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

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 546/2004 <sup>(2)</sup>, einkum 6., 7. og 8. gr.,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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 dýrallyfjum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB <sup>(3)</sup> eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB <sup>(4)</sup>.

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 dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

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

2) Ekki skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3) Við ákvörðun á hámarksgildi dýrallyfjaleifa 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).

1. gr.

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.

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.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 211, 12.6.2004, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2004 frá 29. október 2004 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 21.4.2005, bls. 11.

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

<sup>(2)</sup> Stjútíð. ESB L 87, 25.3.2004, bls. 13.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjútíð. 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.*

—

## VIDAUKI

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

1. Sýkingarlyf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.4. Makrólíð.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>„Túlatrómysín</b>	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2- etýl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[[3,4,6-trídeoxy-3-(dímetýlamínó)-β-D-xýlóhexópý-ranósýl]oxý]-1-oxa-6-asasýklópent-dekan-15-on, gefið upp sem ígildi túlatrómysíns.	Nautgripir <sup>(1)</sup>	100 µg/kg	Fita
		Svín	3 000 µg/kg	Lifur
			3 000 µg/kg	Nýru
			100 µg/kg	Húð og fita
			3 000 µg/kg	Lifur
3 000 µg/kg	Nýru			

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

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir
<b>„Díklasúríl</b>	Öll jórturdýr <sup>(1)</sup> Svín <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Einungis til inntöku.

<sup>(2)</sup> Einungis til inntöku.“