

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1646/2004

2008/EES/44/03

frá 20. september 2004

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 dýralfjfa 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 dýralfjfa í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, 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 lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.

2) Ekki skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrr en nefndin um dýralfjfa 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 dýralfjfa 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 og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).

4) Í ljósi þess að dregið hefur úr framboði á dýralfjfa fyrir tiltekna dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til mannelis <sup>(2)</sup>, er heimilt að ákvarða hámarksgildi dýralfjfa með framreikningi út frá hámarksgildi leifa sem ákvarðað hefur verið fyrir aðrar tegundir á ströngum, vísindalegum forsendum.

5) Til að auðvelda eftirlit 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.

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

7) Skrá skal alendasól, febantel, fenbendasól, oxfendasól, þiabendasól, oxýklósaníð, amítras, sýpermetrín, deltametetrín og dexametasón í I. 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 dýralfjfa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB <sup>(3)</sup>.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 296, 21.9.2004, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2006 frá 27. janúar 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 17, 30.3.2006, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1101/2004 (Stjtið. ESB L 211, 12.6.2004, bls. 3).

<sup>(2)</sup> Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins og Evrópuþingsins um framboð á dýralfjfa, COM(2000) 806 lokaútgáfa.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (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 20. september 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Olli REHN

*framkvæmdastjóri.*

—

VIÐAUKI

Eftirfarandi efnum er bætt við í I. viðauka:

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.3. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>Albendasól</b>	Samtala af albendasól súlfoxíði, albendasólíóni og albendasól 2-aminósólíóni, gefið upp sem albendasól	Öll jörturdýr	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólki
<b>Febantel</b>	Samtala aðgreinanlegra efnaleifa sem geta oxast í oxfendasólíóni	Öll jörturdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólki
<b>Fenbendasól</b>	Samtala aðgreinanlegra efnaleifa sem geta oxast í oxfendasólíóni	Öll jörturdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólki
<b>Oxfendasól</b>	Samtala aðgreinanlegra efnaleifa sem geta oxast í oxfendasólíóni	Öll jörturdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólki
<b>Þíabendasól</b>	Samtala þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls	Geitur	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólki

## 2.1.1. Salísýlanið

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>Oxýklósanið</b>	Oxýklósanið	Öll jörturdýr	20 µg/kg	Vöðvi
			20 µg/kg	Fita
			500 µg/kg	Lifur
			100 µg/kg	Nýra
			10 µg/kg	Mjólk

## 2.2. Útsníklalyf

## 2.2.2. Formamidín

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>Amítras</b>	Samtala amítras og allra umbrotsefna sem innihalda 2,4-dímetylanilínhlutann, gefið upp sem amítras	Geitur	200 µg/kg	Fita
			100 µg/kg	Lifur
			200 µg/kg	Nýra
			10 µg/kg	Mjólk

## 2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>Sýpermetrín</b>	Sýpermetrín (summa myndbrigða)	Öll jörturdýr	20 µg/kg	Vöðvi
			200 µg/kg	Fita
			20 µg/kg	Lifur
			20 µg/kg	Nýra
			20 µg/kg	Mjólk (*) <sup>cc</sup>
<b>Deltametrín</b>	Deltametrín	Öll jörturdýr	10 µg/kg	Vöðvi
			50 µg/kg	Fita
			10 µg/kg	Lifur
			10 µg/kg	Nýra
			20 µg/kg	Mjólk

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

5. Barksterar

5.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir
<b>Dexametasón</b>	Dexametasón	Geitur	0,75 µg/kg	Vöðvi
			2 µg/kg	Lifur
			0,75 µg/kg	Nýra
			0,3 µg/kg	Mjólk