

2. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. mars 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Loyola DE PALACIO

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ

um (5.) breytingu á reglugerð nr. 653/2001 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 36/2004 frá 23. apríl 2004, sem birt var í EES-viðbæti 26. ágúst 2004, skulu reglugerðir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 1873/2003 frá 24. október 2003, nr. 2011/2003, frá 14. nóvember 2003 og nr. 2145/2003 frá 8. desember 2003, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Á grundvelli ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2004 og 146/2004 frá 29. október 2004, sem birt var í EES-viðbæti 21. apríl 2005, skulu reglugerðir framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 324/2004 frá 25. febrúar 2004, nr. 546/2004 frá 24. mars 2004 og nr. 1101/2004 frá 10. júní 2004, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka EES-samningsins og öðrum ákvæðum hans.

Reglugerðir Evrópusambandsins eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

2. gr.

Með innleiðingu á reglugerðum Evrópusambandsins nr. 1873/2003, nr. 2011/2003, nr. 2145/2003, nr. 324/2004, nr. 546/2004 og nr. 1101/2004, breytast ákvæði reglugerðar nr. 653/2001 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk, hvað varðar hámarks-magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýrarfkinu.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í c-lið, 2. mgr. 10. gr. laga nr. 96/1997 um eldi og heilbrigði sláturdýra, slátrun, vinnslu, heilbrigðisskoðun og gæðamat á sláturafurðum, sbr. og lögum nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Landbúnaðarráðuneytinu, 9. júní 2005.

F. h. r.

Ólafur Friðriksson.

Sigríður Stefánsdóttir.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1873/2003**

frá 24. október 2003

um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2003 ⁽²⁾, einkum 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður að ákvarða hámarksgildi leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í Bandalaginu í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelids.
- 2) Ákvarða skal hámarksgildi leifa að undangenginni könnun nefndarinnar um dýralyf á öllum vídeigandi upplýsingum, sem umskjandinn lætur í té í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) 2377/90, og með tilliti til vídeigandi, birtra vísindaupplýsinga um skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu, einkum álitgerða vísindanefndarinnar um dýraheilbrigðisráðstafanir sem tengjast lýðheilsu og matsgerða sameiginlegrar sérfræðinganeftir Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum.
- 3) Við ákvörðun á hámarksgildum dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina viðkomandi afurðir af dýrinu, sem fengið hefur lyfjameðferð („markvefinn“), og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum („leifa-merki“). Þegar um er að ræða lyf, sem ætluð eru mjólkandi dýrum, skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrir mjólk.
- 4) Í reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er kveðið á um að ákvörðun hámarksgilda leifa skuli á engan hátt hafa áhrif á beitingu annarrar vídeigandi löggjafar Bandalagsins.

- 5) Prógesterón er prógestagenhormón. Það sætir notkunartakmörkunum og -eftirliti eins og kveðið er á um fyrir hormón í tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinnna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-virkra efna ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB ⁽⁴⁾, þar sem settar eru reglur um að einungis sé heimilt að gefa húsdýrum þessi hormón í tengslum við lækningar eða dýrarækt við tilgreindar aðstæður.
- 6) Vísindanefndin um dýraheilbrigðisráðstafanir sem tengjast lýðheilsu hefur ítrekað staðfest að heilsu neytenda stafi hugsanlega hættu af notkun hormóna sem vaxtarhvata í kjötframleiðslu vegna sérstakra líflyfjafræðilegra og eiturefnafræðilegra eiginleika þeirra og samkvæmt faraldursfræðilegum niðurstöðum. Sem stendur liggja ekki fyrir næg gögn um prógesterón til að unnt sé að meta á meginlegan hátt áhættuna af váhrifum frá leifum þess í kjöti og kjötafurðum af dýrum sem hafa fengið efnið. Ekki er hægt að skilgreina viðmiðunargildi fyrir prógesterón í þessum efnum.
- 7) Í upphaflegum og síðari matsgerðum sínum taldi nefndin um dýralyf að ekki væri nauðsynlegt að ákvarða leyfilegt hámarksgildi prógesterónleifa til að vernda lýðheilsu þegar það er notað í dýralyf sem leyfð hafa verið í samræmi við löggjöf Bandalagsins. Nefndin hefur því lagt til að efninu verði bætt við í skrána í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Samkvæmt 13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 mega aðildarríkin ekki banna eða hindra markaðssetningu fódurs, sem er upprunnið í öðrum aðildarríkjum, af þeirri ástæðu að það innihaldi dýralyfjaleifar ef viðkomandi efni eru skráð í II. viðauka.
- 8) Prógesterón myndast einnig í líkama dýra á náttúrulegan hátt. Magn innrænnar seytingar prógesteróns hjá dýrum er breytilegt, einkum eftir kynferði, aldri, dýrakyni og æxlunarhring. Til eru fullgiltar aðferðir til að greina prógesterón í dýravef. Þó er ekki unnt að nota þessar aðferðir til að greina milli hormóna, sem eru til staðar af náttúrulegum orsökum, og prógesterónleifa við eftirlit með því að notkunartakmarkanir samkvæmt tilskipun 96/22/EB séu virtar.

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

⁽²⁾ Stjóð. EB L 214, 26.8.2003, bls. 3.

⁽³⁾ Stjóð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 262, 14.10.2003, bls. 17.

9) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB nr. 178/2002 ⁽⁵⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 ⁽⁶⁾, skal í áhættustjórnun hafa hlidsjón af niðurstöðum áhættumats og annarra þátta sem málið varða, s.s. greiningar- aðferðum og möguleika á eftirliti, til að komast hjá áhættu vegna rangnotkunar slíkra efna.

10) Framkvæmdastjórnin álitur að nauðsynlegt sé að gera verndarráðstafanir gegn hugsanlegri rangnotkun dýralyfja sem innihalda prógesterón. Takmörkun á notkun prógesteróns á þann veg að aðeins megi gefa það í leggöng kvendýra nautgripa, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt er sú viðbótarverndarráðstöfun sem gera þarf til að komast hjá rangnotkun þar eð þetta tiltekna lyfjaform veldur því að ekki er með góðu móti hægt að nota viðkomandi dýralyf á nokkurn þann hátt sem er bannaður. Það telst því rétt að bæta prógesteróni við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 í

samræmi við viðaukann við þessa tillögu að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem takmarkar notkun prógesteróns við þessa tilteknu notkun og samsetningu lyfs.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. október 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

⁽⁵⁾ Sjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽⁶⁾ Sjtið. EB L 245, 29.9.2003, bls. 4.

VIÐAUKI

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

2. Lífræn efni

| Lyfjafræðilega virk efni | Dýrategundir |
|--|---|
| „Progesterón (*) | Nautgripir, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt (kvendýr) |
| (*) Eingöngu til notkunar í leggöng í tengslum við lækningar eða dýrarækt og í samræmi við ákvæði tilskipunar 96/22/EB.“ | |

Fylgiskjal 2.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2011/2003**

frá 14. nóvember 2003

um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1873/2003 ⁽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 lyf 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 (leifamerki).
- 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 alþjóðavíðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksgildi leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða lyf fyrir varpflugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber alfasýpermetríni og metamisóli við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta foxími við í III. 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 III. 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.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
⁽²⁾ Stjóð. EB L 275, 25.10.2003, bls. 9.

⁽³⁾ Stjóð. 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 14. nóvember 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

2. Sniklalýf.
- 2.2. Útsniklalýf.
- 2.2.3. Þyretróð.

| Lyfjafraeðilega virk efni | Leiðamerki | Dýrategundir | Hámarksigliði leiða | Markvefir |
|---------------------------|------------------------------|--------------------|---|---|
| „Alfásýrmetrín | Sýrmetrín (summa myndbrigða) | Nautgripir, sauðfé | 20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg | Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk (¹) |

(¹) Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar framkvæmdasjómánnar 98/82/EB (Sjítö, EB L 290, 29.10.1998, bls. 25).“

4. Bólgeyðandi lyf
- 4.1. Bólgeyðandi lyf, önnur en starar
- 4.1.5. Þýrasólmafleiður

| Lyfjafraeðilega virk efni | Leiðamerki | Dýrategundir | Hámarksigliði leiða | Markvefir |
|---------------------------|-----------------------|-----------------|--|--|
| „Metamisól | 4-metýlaminóantipýrín | Nautgripir | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg | Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk Vöðvi Húð og fita Lifur |
| | | Svin | 100 µg/kg 100 µg/kg | Nýru Vöðvi |
| | | Dýr af hestaætt | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg | Fita Lifur Nýru Nýra“ |

(¹) Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar framkvæmdasjómánnar 98/82/EB (Sjítö, EB L 290, 29.10.1998, bls. 25).“

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

2. Sniklalýf.

2.2. Útsniklalyf.

2.2.4. Lífraen fosföt

| Lýfjafraeðilega virk efni | Lefamerki | Dýrategundir | Hámarksgildi leifa | Markvefir |
|---------------------------|-----------|--------------|---|--|
| „Foxím | Foxím | Kjúklingar | 50 µg/kg 550 µg/kg 25 µg/kg 50 µg/kg 60 µg/kg | Vöðvi Hið og fíra Lifur Nýru Egg |

(¹) Bráðabirgðagildi fyrir lýfjaflegt hámarksmeðn leifa falla úr gildi 1. júlí, 2005. *

Fylgiskjal 3.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2145/2003**

frá 8. desember 2003

um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2011/2003 ⁽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 lyf 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 (leifamerki).
- 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 lyf fyrir varpugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber sefkinómi og imídókarbi við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 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 markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyfjum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽³⁾.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

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.

2. gr.

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

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. desember 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlýf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.2. Sefalósporín.

| Lyfjafraeðlega virk efni „Sefkinóm | Leifamerki | Dýrategundir | Hámarksældi leifa | Markvefir |
|---------------------------------------|------------|-----------------|--|--------------------------------|
| | Sefkinóm | Dýr af hestaætt | 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg | Vöðvi Fita Lifur Nýru |

2. Sniklalyf.
- 2.4. Frumdýralyf.
- 2.4.3. Karbanilíð.

| Lyfjafraeðlega virk efni „Imídókarb | Leifamerki | Dýrategundir | Hámarksældi leifa | Markvefir |
|--|------------|--------------|---|--------------------------------|
| | Imídókarb | Sautófe (¹) | 300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg | Vöðvi Fita Lifur Nýru |

(¹) Ekki ætlað áin sem gefa af sér mjólk til manneldis“

Fylgiskjal 4.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 324/2004**

frá 25. febrúar 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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

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. 2145/2003 ⁽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 manndís.
- 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 (leifamerki).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggið Bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksgildi leifa í markvefjum lifra 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 kanamýsini og díklófenaki við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 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 ⁽³⁾.

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

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.

2. gr.

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

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjótið. EB L 322, 9.12.2003, bls. 5.⁽³⁾ Stjótið. 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 25. febrúar 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

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

- 1. Sýkingarlýf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.10. Aminóglýkósíð.

| Lýfjafraeðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategundir | Hámarksgildi leifa | Væðvi | Markvefir |
|---------------------------|-------------|--|--------------------|----------|-----------|
| „Kanamýsin | Kanamýsin A | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis nema fiskur (¹) | 100 µg/kg | Væðvi | |
| | | | 100 µg/kg | Fita (²) | |
| | | | 600 µg/kg | Lifur | |
| | | | 2 500 µg/kg | Nýru | |
| | | | 150 µg/kg | Mjólk | |

4. Bólgeyðandi lyf.

4.1. Bólgeyðandi lyf, önnur en sterar.

4.1.6. Fenyíledikýrtafleifður.

| Lýfjafraeðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategundir | Hámarksgildi leifa | Væðvi | Markvefir |
|---------------------------|------------|----------------|--------------------|-------------|-----------|
| „Diklófenak | Diklófenak | Nautgripir (¹) | 5 µg/kg | Væðvi | |
| | | | 1 µg/kg | Fita | |
| | | | 5 µg/kg | Lifur | |
| | | | 10 µg/kg | Nýru | |
| | | Svin | 5 µg/kg | Væðvi | |
| | | | 1 µg/kg | Húð og fita | |
| | | | 5 µg/kg | Lifur | |
| | | | 10 µg/kg | Nýru | |

(¹) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

(²) Þegar um er að ræða svin og alifugla varðar þetta hámarksgildi leifa „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum.“

Fylgiskjal 5.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 546/2004**

frá 24. mars 2004

um breytingu á I., II. og III. 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

(Texti sem varðar EES)

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. 324/2004 ⁽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 (leifamerki).
- 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 varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber nafsillini við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber oxalsýru við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta oxólínsýru við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 9) 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⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. 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.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. ESB L 58, 26.2.2004, bls. 16.⁽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 24. mars 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.1. Penísillín.

| „Nafsillín | Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Öll jörtundýr (*) | Dýrategundir | Hámarksgildi leifa | Markvefir |
|------------|--------------------------|------------|-------------------|--------------|--|---|
| | Nafsillín | | | | 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg | Vöðvi Fitu Lifur Nýru Mjólk |

(*) Einnigis til nota í mjólkarkerthi."

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

7. Sýkingarlyf

| „Oxalsýra | Lyfjafræðilega virk efni | Byflugur** | Dýrategundir |
|-----------|--------------------------|------------|--------------|
| | | | |

C. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

1. Sýkingarlyf.
- 1.2. Sýklalyf.
- 1.2.6. Kinólón.

| „Oxalsýra (*) | Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Nautgripir (†) | Dýrategundir | Hámarksgildi leifa | Target tissues |
|---------------|--------------------------|------------|----------------|--------------|------------------------------------|--------------------------------|
| | Oxóínsýra | | | | 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg | Vöðvi Fitu Lifur Nýru |

(*) Bráðabirgðagildi fyrir hámarksgildi leifa fæla úr gildi 1. janúar 2006.

(†) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannaeldis."

Fylgiskjal 6.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1101/2004**

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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 546/2004 ⁽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 skadleysi 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 (leifamerki).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggeðf Bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksgildi leifa í markvefjum lifrar eða nýrna. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðavíðskiptum 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 túlatrómysini við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber diklasúrili 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 markaðsleifum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyfjum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽³⁾ eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB ⁽⁴⁾.
- 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 Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. ESB L 87, 25.3.2004, bls. 13.⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58.

9. júní 2005

1267

Nr. 578

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.

—

VÍÐAUKI

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

- I. Sýkingarlyf.
- I.2. Sýklalyf.
- I.2.4. Makrólíð.

| Lyfjafraeðlega virk efni | Leifamerki | Dýrategundir | Hámarksgildi leifa | Markveifir |
|--------------------------|--|----------------|---|---|
| „Túlarónýsín“ | (2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-1-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylaminó)-β-D-xylohexóþý-ranósýllíoxý]-1-oxa-6-assýklópent-dekan-15-on, gefið upp sem ígildi túlarónýsíns. | Nautgripir (¹) | 100 µg/kg | Fita |
| | | Svín | 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg | Lifur Nýru Húð og fita Lifur Nýru |

(¹) 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. Lifræn efnasambönd

| Lyfjafraeðlega virk efni | Dýrategundir |
|--------------------------|-------------------------------|
| „Diklasúríl“ | Öll jörturdýr (¹) Svín (¹) |

(¹) Einungis til minku.
(¹) Einungis til minku.“