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.

9. júní 2005 Nr. 578

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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu.

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 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. 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 manneldis.

2) Ákvarða skal hámarksgildi leifa að undangenginni könnun nefndarinnar um dýralyf á öllum viðeigandi upplýsingum, sem umsækjandinn lætur í té í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) 2377/90, og með tilliti til viðeigandi, birtra vísindaupplýsinga um skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu, einkum álitsgerða vísindanefndarinnar um dýraheilbrigðisráðstafanir sem tengjast lýðheilsu og matsgerða sameiginlegrar sérfræðinganefndar 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 („leifamerki"). 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 viðeigandi 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 tiltekinna 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 hætta 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 megindlegan 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 fóðurs, 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 náttúrlegan 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 náttúrlegum orsökum, og prógesterónleifa við eftirlit með því að notkunartakmarkanirnar samkvæmt tilskipun 96/22/EB séu virtar.

([1]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 214, 26.8.2003, bls. 3.
([3]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.
([4]) Stjtíð. 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 hliðsjón af niðurstöðum áhættumats og annarra þátta sem málið varða, s.s. greiningaraðferðum og möguleika á eftirliti, til að komast hjá áhættu vegna rangnotkunar slíkra efna.

10) Framkvæmdastjórnin álítur 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.

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([2]) Stjtíð. 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
„Prógesterón (*)	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 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. 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 alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksgildi leifa í vöðva- eða fituvef.

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

6) Bæta ber alfasýpermetríni og metamísóli 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]) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
([2]) Stjtið. EB L 275, 25.10.2003, 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 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. Sníklalyf.

2.2. Útsníklalyf.

2.2.3. Pýretróíð.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Alfasýpermetrín	Sýpermetrín (summa myndbrigða)	Nautgripir, sauðfé	20 µg/kg	Vöðvi
			200 µg/kg	Fita
			20 µg/kg	Lifur
			20 µg/kg	Nýru
			20 µg/kg	Mjólk (1)

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

4. Bólgueyðandi lyf

4.1. Bólgueyðandi lyf, önnur en sterar

4.1.5. Pýrasólonafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Metamísól	4-metýlamínóantípýrín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Fita
			100 µg/kg	Lifur
			100 µg/kg	Nýru
			50 µg/kg	Mjólk
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Húð og fita
			100 µg/kg	Lifur
			100 µg/kg	Nýru
		Dýr af hestaætt	100 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Fita
			100 µg/kg	Lifur
			100 µg/kg	Nýra“

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

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

2. Sníklalyf.

2.2. Útsníklalyf.

2.2.4. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Foxím	Foxím	Kjúklingar	50 µg/kg	Vöðvi
			550 µg/kg	Húð og fita
			25 µg/kg	Lifur
			50 µg/kg	Nýru
			60 µg/kg	Egg

([1]) Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn 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 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. 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 varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarksgildi leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

6) Bæta ber sefkínómi 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. Sýkingarlyf.

1.2. Sýklalyf.

1.2.2. Sefalósporín.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Sefkínóm	Sefkínóm	Dýr af hestaætt	50 µg/kg	Vöðvi
			50 µg/kg	Fita
			100 µg/kg	Lifur
			200 µg/kg	Nýru

2. Sníklalyf.

2.4. Frumdýralyf.

2.4.3. Karbanilíð.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Imídókarb	Imídókarb	Sauðfé (1)	300 µg/kg	Vöðvi
			50 µg/kg	Fita
			2 000 µg/kg	Lifur
			1 500 µg/kg	Nýru

(1) Ekki ætlað ám 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 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 kanamýsíni 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 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.

([1]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 322, 9.12.2003, bls. 5.
([3]) Stjtíð. 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.

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf.

1.2. Sýklalyf.

1.2.10. Amínóglýkósíð.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Kanamýsín	Kanamýsín A	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur (1)	100 µg/kg	Vöðvi
			100 µg/kg	Fita (2)
			600 µg/kg	Lifur
			2 500 µg/kg	Nýru
			150 µg/kg	Mjólk

(1) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis.
(2) Þegar um er að ræða svín og alifugla varðar þetta hámarksgildi leifa „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum."

4. Bólgueyðandi lyf.

4.1. Bólgueyðandi lyf, önnur en sterar.

4.1.6. Fenýlediksýruafleiður.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Díklófenak	Díklófenak	Nautgripir (1)	5 µg/kg	Vöðvi
			1 µg/kg	Fita
			5 µg/kg	Lifur
			10 µg/kg	Nýru
		Svín	5 µg/kg	Vöðvi
			1 µg/kg	Húð og fita
			5 µg/kg	Lifur
			10 µg/kg	Nýru

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

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 nafsillíni 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, eru 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]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 58, 26.2.2004, bls. 16.
([3]) Stjtíð. 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. Penisillín.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Markvefir
„Nafsillín	Nafsillín	Öll jórturdýr (1)	300 µg/kg	Vöðvi
			300 µg/kg	Fita
			300 µg/kg	Lifur
			300 µg/kg	Nýru
			30 µg/kg	Mjólk

(1) Einungis til nota í mjólkurkirtla.“

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

7. Sýkingarlyf

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir
„Oxalsýra	Býflugur“

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. Kínólón.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarksgildi leifa	Target tissues
„Oxalsýra (1)	Oxólínsýra	Nautgripir (2)	100 µg/kg	Vöðvi
			50 µg/kg	Fita
			150 µg/kg	Lifur
			150 µg/kg	Nýru

(1) Bráðabirgðagildi fyrir hámarksgildi leifa falla úr gildi 1. janúar 2006.
(2) Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“

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 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. 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 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 túlatrómýsíni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

7) Bæta ber díklasúríli 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 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]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 87, 25.3.2004, bls. 13.
([3]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.
([4]) Stjtíð. 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.

VIÐAUKI

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
„Túlatrómýsín	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2- etýl-3,4,10,13-tetrahýdroxý-3,5,8,10,12,14-hexametýl-11-[[3,4,6-trídeoxý-3-(dímetýlamínó)-β-D-xýló-hexópý-ranósýl]oxý]-1-oxa-6-asasýklópent-dekan-15-on, gefið upp sem igildi túlatrómýsíns.	Nautgripir (1)	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

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

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir
„Díklasúríl	Öll jórturdýr (1) Svín (2)

(1) Einungis til inntöku.
(2) Einungis til inntöku.“