

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1943/1999

2001/EES/26/12

frá 10. september 1999

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(*)

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. 1942/1999 (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 leyfilegt hámarksmagn leifa allra lyfjafraðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn 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 leyfilegu hámarksmagni 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 leyfilegt hámarksmagn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpflugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber eprínómektíni í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber sefóperasóni og atrópíni í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Til að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta sefóperasóni í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 9) Til að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknnum ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðahámarksmagns leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, fyrir klavúlanσύru.
- 10) Veita skal 60 daga 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 ráðsins 81/851/EBE (³), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (⁴).
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 241, 11.9.1999, bls. 9, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2000 frá 31. mars 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 27, 15.6.2000, bls. 6.

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

(²) Stjtið. EB L 241, 11.9.1999, bls. 4.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(³) Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

(⁴) Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 10. september 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

2. Sníklalyf
- 2.3. Inn- og útsníklalyf
- 2.3.1. Avermektín

Lýfjafreðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Eprínómektín	Eprínómektín B1a	Nautgripir	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk**	

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

2. Lífræn efнасambönd

Lýfjafreðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Atrópín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	
Sefóperasón	Nautgripir	Eingöngu til nota í mjólkurkirtla mjólkandi kúa og fyrir alla vefi nema mjólk**

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

1. Sýkingartýf

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Betalaktamasa-hemlar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Klavúlansýra	Klavúlansýra	Nautgripir, sauðfé Nautgripir, sauðfé, svín	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. júlí 2001“

1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sefóperasón	Sefóperasón	Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. janúar 2001“