

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1295/2000

2001/EES/57/09

frá 20. júní 2000

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja 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 hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1286/2000⁽²⁾, einkum 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 hámarks magn leifa allra lyfjafraðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn 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.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni 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).
- 4) Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarks magn 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 hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber tóldímfosi við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta amprólíumi og perimetríni 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 markaðs- leyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/BE⁽⁴⁾.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hér með er II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 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 Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda á sextugasta degi eftir birtingu hennar.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 146, 21.6.1999, bls. 11, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2001 frá 31. janúar 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 12, 8.3.2001, bls. 2.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 145, 20.6.2000, bls. 15.

⁽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 20. júní 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efnun er bætt við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir efni þar sem hámarksmagn leifa hefur ekki verið ákveðið)

2. Lífæra efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Töldímfos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis“	

B. Eftirfarandi efnun er bætt við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð í dýralyf og sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða)

2.2. Útsníklalyf

2.2.3. Þýretróid

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Permetrín	Permetrín (summa myndbrigða)	Nautgripir, geitur	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 98/82/EBE. (Stjtíð. EB L 290, 29.10.1998, bls. 25.)	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.1. 2001“
		Svín, kjúklingar	100 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra	
		Kjúklingar	50 µg/kg	Egg	

2.4. Frumdýralyf

2.4.4. Önnur frumdýralyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Amprólíum	Amprólíum	Kjúklingar, kalkúnar	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Egg	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.1. 2001“