

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1960/2000

2002/EES/12/21

frá 15. september 2000

um breytingar 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(*)

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. 1295/2000 ⁽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 hámarks magn 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 leyfilegt hámarks magn 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 leyfilegu hámarks magni 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 hámarks magn 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 leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber spektínómýsini, dískýlaníli og týlósini við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta deltametríni við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að framlengja gildistíma bráðabirgðagildis fyrir leyfilegt hámarks magn leifa, sem var skilgreint í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, varðandi díhýdróstreptómýsín, gentamísín, neómýsín (þar með talið framýsetín) og streptómýsín.
- 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 dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EBE ⁽⁴⁾.
- 10) Ráðstafanir, 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 Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 234, 16.9.2000, bls. 5, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 10.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 146, 21.6.2000, bls. 11.

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

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25.

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

Gjört í Brussel 15. september 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Týlósín	Týlósín A	Alifuglar	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra Egg“	

1.2.10. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Spektínómýsín	Spektínómýsín	Nautgripir	300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	
		Svín, kjúklingar	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Mjólk Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra“	

2. Sníklalyf
 2.2. Útsníklalyf
 2.2.5. Pýrimidínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Dísýklaníl	Summa dísýklaníls og 2, 4, 6-tríamínó-pýrimidín-5-karbónítríls	Sauðfé	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“

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

1. Sýkingarlyf
 1.2. Sýklalyf
 1.2.5. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Dihýdróstreptómýsín	Dihýdróstreptómýsín	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.6.2002
		Svín	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	
Gentamísín	Gentamísín	Nautgripir Nautgripir, svín	100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg	Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.6.2002

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
Neómýsín (þar með talið framýsetín)	Neómýsín B	Nautgripir, svín, kjúklingar Nautgripir Kjúklingar	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Egg	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.6.2002
Streptómýsín	Streptómýsín	Nautgripir, sauðfé Svín	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.6.2002 ⁴⁴

2. Sniklalyf
- 2.2. Útsniklalyf
- 2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Deltametrín	Deltametrín	Fiskar með uggum	10 µg/kg	Vöðvi og húð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.1.2002 ⁴⁴