

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1553/2001

2002/EES/53/08

frá 30. júlí 2001

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 (*)

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. 1322/2001 ⁽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 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 hámarks magni dýralyfja-leifa 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 sefapíríni, klavúlansýru og moxídektíni 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 dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB ⁽⁴⁾.
- 8) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMBÝKKT 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 Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda á sextugasta degi eftir birtingu hennar.

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

Gjört í Brussel 30. júlí 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttð. EB L 205, 31.7.2001, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2002 frá 1. mars 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 21, 25.4.2002, bls. 4.

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

⁽²⁾ Stjttð. EB L 177, 30.6.2001, bls. 52.

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

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

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka 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	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Sefapírín	Summan af sefapíríni og desasetýlsefapíríni	Nautgripir	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 60 µg/kg	Vöðvi Fita Nýra Mjólk“	

- 1.2.13. Betalaktamasa-hemlar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Klavúlansýra	Klavúlansýra	Nautgripir	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	
		Svín	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

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

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Moxídektín	Moxídektín	Nautgripir	40 µg/kg	Mjólk“	