

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 868/2002**2005/EES/16/15**

frá 24. maí 2002

um breytingu á I. og II. 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. 77/2002 ⁽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 mannelis.
- 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 dýrallyfja-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 dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber gentamísíni, píperasíni og abamektíni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber allantóíni og bensókaíni 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 dýrallyf 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 dýrallyf.

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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún skal gilda frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 137, 25.5.2002, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2003 frá 16. maí 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 39, 31.7.2003, bls. 7.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 16, 18.1.2002, 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 24. maí 2002.

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

1.2.10. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Gentamísín	Summan af gentamísíni C1, gentamísíni C1a, gentamísíni C2 og gentamísíni C2a	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			200 µg/kg	Lifur	
			750 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Húð og fita	
			200 µg/kg	Lifur	
			750 µg/kg	Nýra“	

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.6. Píperasínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Píperasín	Píperasín	Svín	400 µg/kg	Vöðvi	
			800 µg/kg	Húð og fita	
			2 000 µg/kg	Lifur	
			1 000 µg/kg	Nýra	
		Kjúklingar	2 000 µg/kg	Egg“	

2.3. Inn- og útsníklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Abamektín	Avermektín B1a	Sauðfé	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis“

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„Allantóin	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Bensókaín	Laxfiskar“	