

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 869/2002

2005/EES/16/16

frá 24. maí 2002

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 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. 868/2002 ⁽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 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 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 spektínómýsini við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber dexpanþenóli við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að framlengja gildistíma bráðabirgðagildis fyrir leyfilegt hámarks magn leifa, eins og áður hefur verið skilgreint í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, varðandi alfasýpermetrín og sýpermetrín.
- 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 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 framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB ⁽⁴⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. 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 skal gilda frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. EB L 137, 25.5.2002, bls. 10. 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-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 39, 31.7.2003, bls. 7.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 137, 25.5.2002, bls. 6.

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

⁽⁴⁾ Stjútíð. 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 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. Aminóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Spektínómýsín	Spektínómýsín	Sauðfé	300 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 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. Lífærafnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„Dexpanþenól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

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

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Alfasýpermetrín	Sýpermetrín (samtala af ísómerum)	Nautgripir, sauðfé	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.7.2003 Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar 93/57/EB
Sýpermetrín	Sýpermetrín (samtala af ísómerum)	Nautgripir	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.7.2003 Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar 93/57/EB
	Sýpermetrín (samtala af ísómerum)	Sauðfé	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.7.2003 Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis“