

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1530/2002

2005/EES/16/17

frá 27. ágúst 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 hámarksmagn 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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1181/2002 ⁽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 hámarksmagn 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 hámarksmagn 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 hámarksmagni 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) Í ljósi þess að dregið hefur úr framboði á dýralyfjum fyrir tiltekna dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis ⁽³⁾, er heimilt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn dýralyfjaleifa með útgiskun út frá leyfilegu hámarksmagni leifa sem ákvarðað hefur verið fyrir aðrar tegundir á ströngum, vísindalegum forsendum.
- 5) Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarksmagn 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 hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 6) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 7) Bæta ber díhýdróstreptómýsíní, streptómýsíní og meloxíkamí við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Bæta ber asaglínafarelíní og deslórelínasetatí við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90
- 9) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að framlengja gildistíma bráðabirgðagildis fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa, eins og áður hefur verið skilgreint í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, varðandi altrenógest.
- 10) 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 dýralyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽⁴⁾.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT 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 Stjtið. EB L 230, 28.8.2002, bls. 3. 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 172, 2.7.2002, bls. 13.

⁽³⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um framboð á dýralyfjum, COM(2000) 806, lokaútgáfa.

⁽⁴⁾ Stjtið. 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 27. ágúst 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
„Dihýdróstreptómýsín	Dihýdróstreptómýsín	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	
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“	

4. Bólgueyðandi lyf
- 4.1. Bólgueyðandi lyf, önnur en sterar
- 4.1.3. Enólsýruafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Meloxíkam	Meloxíkam	Dýr af hestaætt	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„Asaglýnafarelín	Laxfiskar	Ekki ætlað fiskum sem gefa af sér hrogn til manneldis“
Deslórelínasetat	Dýr af hestaætt	

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

6. Lyf sem virka á æxlunarfæri

6.1. Prógéstógen

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Altrenógest	Altrenógest	Svín	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.1. 2005. Einungis til notkunar í dýrarækt“
		Dýr af hestaætt	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Fita Lifur Nýra	