

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1937/2002**2005/EES/27/18**

frá 30. október 2002

um breytingu á 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 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. 1752/2002 ⁽²⁾, einkum 6. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða 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 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 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 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 hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber basisku álsalisýlati og ómeprasóli við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta túlatrómmýsini og fenvalerati við í III. 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 markaðs- leyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyfjum 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 dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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 gildir frá sextugasta degi eftir birtingu hennar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 297, 31.10.2002, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
⁽²⁾ Stjtið. EB L 264, 2.10.2002, bls. 18.

⁽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 30. október 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

1. Ólífraen efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„Basískt álalsíslat	Nautgripir	Einungis til inntöku; ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„Ómeprasól	Dýr af hestaætt	Einungis til inntöku“

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

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.2. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Túlatrómysín	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dímetýlamínó)-β-D-xýló-hexópýranosýl]oxý]-1-oxa-6-asasýklópent-dekan-15, gefið upp sem ígildi túlatrómysíns.	Nautgripir	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. júlí 2004; ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis
		Svín	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. júlí 2004“

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Fenvalerat	Fenvalerat (summa af RR-, SS-, RS- og SR-myndbrigðum)	Nautgripir	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. júlí 2004“