

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1322/2001

2002/EES/53/06

frá 29. júní 2001

um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn 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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 807/2001 ⁽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 hámarksmagn 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 hámarksmagn 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 hámarksmagni dýrallyfjaleifa 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 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.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber flórfeníkóli við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknum 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 sefalóníum, morantel og metamísól.
- 8) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. 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 kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar.

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

Gjört í Brussel 29. júní 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 177, 30.6.2001, bls. 52, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2002 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. 2.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 118, 27.4.2001, bls. 6.

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Flórfeníkól	Summan af flórfeníkóli og umbrotsefnum þess, mælt sem flórfeníkólamín	Fiskar með uggum	1 000 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“	

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Sefalóníum	Sefalóníum	Nautgripir	10 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.1. 2003“

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.3. Tetrahýdrópýrimíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Morantel	Summan af leifum sem hægt er að vatnsrjúfa í N-metýl-1,3-própandíamín og gefið upp sem morantel-hliðstæður	Nautgripir, geitur	100 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.7. 2003“
			100 µg/kg	Fita	
			800 µg/kg	Lifur	
			200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Húð og fita	
			800 µg/kg	Lifur	
			200 µg/kg	Nýra	

5. Bólgueyðandi lyf

5.1. Bólgueyðandi lyf önnur en sterar

5.1.3. Pýrasólonafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Metamísól	4-metýlaminóantípýrín	Nautgripir, geitur, hestar	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 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.“