

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2338/2000

frá 20. október 2000

um breytingar 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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

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. 1960/2000 ⁽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 skadleysi 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 rauðkornavaka (erýtró-mýsíní), flúmekíní, marbófloxasíní, parómómýsíní, pirlímýsíní, tíamúlíní og tilmíkósíní í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber *Anisi stellati fructus*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Cinchonae cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Cinnamoni cassiae cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Cinnamomi ceylanici cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Condurango cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, dekokínatí, *Frangulae cortex*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, *Gentianae radix*, stöðluðum kjörnum og efnablöndum þeirra, natríumbórformíatí og natríum-própíónatí í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) 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 kólistín, jósamýsín og oxyklósaníð.
- 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.

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 kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar.

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

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 234, 16.9.2000, bls. 5.

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

⁽⁴⁾ Stjtuð. 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 20. október 2000.

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
- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir Kalkúnar	50 µg/kg 400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Mjólk Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	
Marbófloxasín	Marbófloxasín	Nautgripir Svín	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra“	

1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Rauðkornavaki	Rauðkornavaki A	Kjúklingar Nautgripir Sauðfé Svín	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra Egg Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis
Tilmíkósín	Tilmíkósín	Kanínur	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

1.2.8. Plevrólmútilín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Tíamúlín	Summa þeirra umbrots-efna sem hægt er að vatns-rjúfa í 8- α -hýdroxýmútilín	Kanínur	100 µg/kg 500 µg/kg	Vöðvi Lifur“	

1.2.9. Línkósamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Pírlímýsín	Pírlímýsín	Nautgripir	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

1.2.10. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Parómómýsín	Parómómýsín	Nautgripir	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis.
		Svín, kanínur	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra	
		Kjúklingar	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis“

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

1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Natríumprópríónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Dekókinat	Nautgripir, sauðfé	Einungis til inntöku. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis“
Natríumbórformíat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	

6. Efni úr jurtarfinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Anisi stellati fructus</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Cinchonae cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Cinnamomi cassiae cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Cinnamomi ceylanici cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Condurango cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Frangulae cortex</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Gentianae radix</i> , staðlaðir kjarnar og efnablöndur þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis “	

C. 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	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Jósamýsín	Jósamýsín	Kjúklingar	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Egg	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7. 2002“

1.2.9. Fjölmyxín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Kólistín	Kólistín	Nautgripir, sauðfé Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar, kanínur Kjúklingar	50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra Egg	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.7. 2002“

2. Sníklalyf

2.1. Útsníklalyf

2.1.1. Fenólafléiður, þar með talin salisýlaníð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Oxýklósaníð	Oxýklósaníð	Nautgripir Sauðfé	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.7. 2002“