

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1478/2001

frá 18. júlí 2001

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

(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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1322/2001 ⁽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 lyfjafraðilega 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) 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 dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber bakítrasíni (nautgripir, mjólk), rafoxaníði, kúmafos, sýrómasíni og dóramektíni (hjartardýr, þar með talið hreindýr) við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber amprólíum, tílúdrónsýru og tvínatríumsalti við 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 píperasín.
- 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 markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB ⁽⁴⁾.
- 10) Ráðstafanir, 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 kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 177, 30.6.2001, bls. 52.⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjtið. 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 18. júlí 2001.

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
- 1.2.12. Pólýpeptíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Bakíttrasín	Summa af bakíttrasíni A, bakíttrasíni B og bakíttrasíni C	Nautgripir	100 µg/kg	Mjólk“	

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.1. Salísýlanflíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Rafoxaníð	Rafoxaníð	Nautgripir	30 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis “
			30 µg/kg	Fita	
			10 µg/kg	Lifur	
			40 µg/kg	Nýra	
		Sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi	
			250 µg/kg	Fita	
			150 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	

- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.1. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Kúmafós	Kúmafós	Býflugur	100 µg/kg	Hunang“	

2.2.6. Tríasínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Sýrómasín	Sýrómasín	Sauðfé	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis“

2.3. Inn- og útsníklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Dóramektín	Dóramektín	Hjartardýr, þar með talin hreindýr	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita 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
„Amprólíum	Alifuglar	Einungis til inntöku
Tílúdrónsýra, tvínatríumsalt	Hestar	Einungis til notkunar í bláæð“

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

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.5. Píperasínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Píperasín	Píperasín	Svín	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.7. 2003“
		Kjúklingar	2 000 µg/kg	Egg	