

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2391/2000

frá 27. 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 hámarks magn 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 hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2338/2000 ⁽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 hámarks magn leifa allra lyfjafæðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn 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 hámarks magni 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 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 leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpflugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber dísýkkaníli, tilmíkösinu, flúmetríninu og klenbúteról-hýdróklóríði við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, með fyrirvara um önnur ákvæði í lögum bandalagsins, einkum tilskipun ráðsins 96/22/EB ⁽³⁾.
- 7) Bæta ber bútafosfani við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta foxími við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 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 dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁵⁾.
- 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⁾ Stj. 224, 18.8.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stj. 269, 21.10.2000, bls. 21.

⁽³⁾ Stj. 125, 23.5.1996, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stj. 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stj. 214, 24.8.1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 27. 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
- 1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Tilmíkósín	Tilmíkósín	Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk“	

2. Sníklalyf
- 2.2 Útsníklalyf
- 2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Flúmetrín	Flúmetrín (summan af trans-Z myndbrigðum)	Sauðfé	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis“

- 2.2.5. Pýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Dísýkfaníl	Summan af dísýkfaníli og 2, 4, 6-tríamínópýrimídín-5-karbónítríli	Sauðfé	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis“

3. Lyf sem virka á taugakerfið
- 3.2. Lyf sem virka á sjálfvirka taugakerfið
- 3.2.2. β 2 aðrenhermandi lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Klenbúteról-hýdroxyklóríð	Klenbúteról	Sauðfé	0,1 μ g/kg 0,5 μ g/kg 0,5 μ g/kg 0,05 μ g/kg	Vöðvi Lifur Nýra Mjólk	
		Dýr af hestaætt	0,1 μ g/kg 0,5 μ g/kg 0,5 μ g/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	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Bútafosfan	Sauðfé	Einungis til notkunar í bláæð“

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

2. Sniklalyf
- 2.2. Útsniklalyf
- 2.2.4. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Foxím	Foxím	Sauðfé	50 μ g/kg 400 μ g/kg 50 μ g/kg	Vöðvi Fita Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7.2001; ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“