

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2393/1999

frá 11. nóvember 1999

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 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. 2385/1999 ⁽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 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 dýrallyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar um skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni dýrallyfja-leifa 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 lifur eða nýrum. 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 varpflugla, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber meloxíkami, amítrasi og albendasólaxíði við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber natriúmtósýlklóramíði, parasetamóli, moldarsýrum (humic acids), natriúmsöltum þeirra, klórphenamíni, bitúmínsúlfonötum, ammoníum og natriúmsöltum og betaínglúkúronati og 2-amínó-etanolglúkúronati við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta dísyklaníli við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 9) Veita skal 60 daga 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 dýrallyfjum í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hér með er I., II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á 60. degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 288, 11.11.1999, bls. 14.

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

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 11. nóvember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.3. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Albendasóloxíð	Summa albendasóloxíðs, albendasólsúlfons og albendasól-2-amínósúlfons, gefin upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

2.2. Útsníklalyf

2.2.2. Formamídín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Amítras	Summa amitrass og allra umbrotsefna, sem innihalda 2,4-dímetylánilínhlutann, gefin sem amitras	Býflugur	200 µg/kg	Hunang“	

4. Bólgueyðandi lyf

4.1. Bólgueyðandi lyf sem eru ekki sterar

4.1.4. Afleiður oxíkans

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Meloxíkam	Meloxíkam	Nautgripir	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2-amínóetanóglúkúronat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Betaínglúkúronat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Bitúmínsúlfonöt, ammoníum- og natríumsölt	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	Aðeins til staðbundinnar notkunar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Klórphenamín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Moldarsýrur (humic acids) og natríumsölt þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Aðeins til inntöku
Parasetamól	Svín	Aðeins til inntöku
Natríumtósýlklóramíð	Fiskar með uggum	Aðeins til nota í vatni“

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

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.6. Pýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Dísýklaníl	Summa dísýklaníls og 2,4,6-tríamínópýrimídín-5-karbónítríl	Sauðfé	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1. júlí 2000. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“