

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1943/1999

frá 10. september 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,

dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

6) Bæta ber eprínómektíni í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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. 1942/1999 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

7) Bæta ber sefóperasóni og atrópíni í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

8) Til að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta sefóperasóni í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

9) Til að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknnum ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðahámarksmagns leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, fyrir klavúlansýru.

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.

10) 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 dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrir 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.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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.

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

2. gr.

5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB L 241, 11.9.1999, bls. 4.⁽³⁾ Stjttíð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjttíð. 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 10. september 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

2. Sníklalyf

2.3. Inn- og útsníklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Eprínómektín	Eprínómektín B1a	Nautgripir	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Atrópín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sefóperasón	Nautgripir	Eingöngu til nota í mjólkurkirtla mjólkandi kúa og fyrir alla vefi nema mjólk“

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

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Betalaktamasa-hemlar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Klavúlansýra	Klavúlansýra	Nautgripir, sauðfé Nautgripir, sauðfé, svín	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1. júlí 2001“

1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sefóperasón	Sefóperasón	Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1. janúar 2001“