

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 953/1999

frá 5. maí 1999

um breytingu á 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,

ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í
vöðva- eða fituvef.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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. 804/1999 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

6) Bæta ber parkónasóli við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

7) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta imídókarbi, karasólóli, pirlímýsíní, danófloxacíní, jósamýsíní og basítrasíní í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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.

8) 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 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.

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

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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. 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

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 102, 17.4.1999, bls. 58.

⁽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 5. maí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Parkónasól	Perluhænsn“	

B. 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	Markvefur	Önnur ákvæði
„Jósamýsín	Summa allra efnaskipta-afurða með örverufræðilegri virkni, gefin upp sem jósamýsín	Svín	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. júlí 2002“

1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Danófloxacín	Danófloxacín	Svín	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. janúar 2000“

1.2.12. Fjölpeptíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Basitrasín	Basitrasín	Nautgripir	150 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. júlí 2001“

1.2.13. Linkósamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Pirlímýsín	Pirlímýsín	Nautgripir	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. júlí 2000“

2. Sníklalyf

2.4. Frumdýralyf

2.4.1. Karbanilíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Imídókarb	Imídókarb	Nautgripir, sauðfé	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. janúar 2002“

- 3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið
- 3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið
- 3.2.2. And-adrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Karasólól	Karasólól	Nautgripir	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1. janúar 2000*