

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2162/2001

frá 7. nóvember 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. 1879/2001 ⁽²⁾, einkum 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 fyrir 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 sefasetríli, deltametríni og imídókarbi við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber ammoníumlárylsúlfati, brónópóli, kalsíum-pantópenati og *menthae arvensis aetheroleum* við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum 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 kanamýsín.
- 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 258, 27.9.2001, bls. 11.

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

⁽⁴⁾ Stjútíð. 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 7. nóvember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIDAUKI

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Sefasetríl	Sefasetríl	Nautgripir	125 µg/kg	Mjólk	Einungis til nota í mjólkurkirtla“

2. Sniklalyf
- 2.2. Útsniklalyf
- 2.2.3. Pýretrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Deltametrín	Deltametrín	Fiskar með uggum	10 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“	

- 2.4. Frumdýralyf
- 2.4.3. Karbanilíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Ímídókarb	Ímídókarb	Nautgripir	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„Ammoníumlárylsúlfat Brónópól Kalsúmpantóþenat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis Fiskar með uggum Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„ <i>Menthae arvensis aetheroleum</i> “	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Kanamýsín“	Kanamýsín	Kanínur	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.1. 2004“
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	
		Svín, kjúklingar	150 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg	Mjólk Vöðvi Skinn og fita Lifur Nýra	