

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1274/2001

frá 27. júní 2001

um breytingu á I. 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. 807/2001 ⁽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 lyfjafræðilega 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 meloxíkam og tilmíkósíni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) 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 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB ⁽⁴⁾.
- 8) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. 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.

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

Gjört í Brussel 27. júní 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB L 118, 27.4.2001, bls. 6.⁽³⁾ Stjttíð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjttíð. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25.

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 | Dýrategundir | Leyfilegt hámarks- magn leifa | Markvefir | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|--------------|--|--|--------------|
| „Tilmíkösin | Tilmíkösin | Kalkúnn | 75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg | Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra“ | |

4. Bólgueyðandi lyf

4.1. Bólgueyðandi lyf önnur en sterar

4.1.4. Oxíkamafléiður

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategundir | Leyfilegt hámarks- magn leifa | Markvefir | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|--------------|----------------------------------|-------------------------|--------------|
| „Meloxíkam | Meloxíkam | Svín | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Vöðvi Lifur Nýra“ | |