

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1942/1999

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 hámarks magn 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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1931/1999 ⁽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 dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrr 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 hámarks magni dýralyfja-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 hámarks magn 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 hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.
- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða

leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

- 6) Bæta ber klórsúlóni, danófloxašíni, flórfeníkóli og moxidektíni í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber levómetadóni, fempípramíðhýdróklóríði, *apogynum cannabinum*, hýdróklórþíasíði, *virola sebifera*, *selenicereus grandiflorus*, *thuja occidentalis*, tríkaínmesílati, tríklórmetíasíði, vinkamíni og *harunga madagascariensis* í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Til að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta deltametríni 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 dýralyf 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 dýralyf.

SAMÞYKKT 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 sextugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 240, 10.9.1999, bls. 3.

⁽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:

- 1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. 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“	

- 1.2.5. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Flórfeníkól	Summa flórfeníkóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfeníkól-amín	Svín	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra“	

- 2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.5. Bensensúlfonamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Klórsúlon	Klórsúlon	Nautgripir	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra“	

2.3. Inn- og útsníklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Moxidektín	Moxidektín	Dýr af hestaætt	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Fenpíramíðhýdróklóríð	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Hýdróklórþíasið	Nautgripir	
Levómetadon	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Tríkaínmesílat	Fiskar með uggum	Eingöngu til nota í vatni
Tríklórmetfasið	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneðis	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk/mjólk til manneðis
Vinkamín	Nautgripir	Eingöngu ætlað nýfæddu ungvíði“

4. Efni notuð í smáskammtadýrallyf

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
<i>Apogynum cannabinum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem gerð eru samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtallyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti. Eingöngu til munninntöku.
<i>Harunga madagascariensis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem gerð eru samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtallyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn þúsundarhluti.

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
<i>Selenicereus grandiflorus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem gerð eru samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtallyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Thuja occidentalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem gerð eru samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtallyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Viola sebifera</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem gerð eru samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtallyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.“

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

2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Deltametrín	Deltametrín	Nautgripir	10 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1. júlí 2001“
			50 µg/kg	Fita	
			10 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Nýra	
			20 µg/kg	Mjólk	
		Sauðfé Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk/mjólk til manneidis	10 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			10 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Nýra	
			Kjúklingar	10 µg/kg	
		50 µg/kg		Húð + fita	
		10 µg/kg		Lifur	
10 µg/kg	Nýra				
50 µg/kg	Egg				

