

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2701/94

frá 7. nóvember 1994

um breytingu á I., II., III. og IV. 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. 1430/94 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Viðaukunum við reglugerðina hefur verið breytt mörgum sinnum eftir að hún var samþykkt. Þar sem viðaukarnir eru margir og flóknir og birting þeirra hefur dreifst á mörg hefti af *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* eru þeir erfiðir í notkun og skortir því þann skýrleika sem ætti að einkenna alla löggjöf. Það er því rétt að steypa þeim saman í einn texta. Um leið ber að leiðrétta eða tilgreina nánar heiti eða efnafraðilega tákun nokkurra efnasambanda og leiðrétta ýmsar villur.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndar um að laga að tækniframförum þær tilskipanir er fjalla um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Á I., II. III. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verða þær breytingar sem tilgreindar eru í viðaukanum.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

varaforseti.⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 156, 23. 6. 1994, bls. 6.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarks magn leifa hefur verið ákvæðið fyrir

1. Sýkingarlyf
 - 1.1. Efnaefni (Chemotherapeutics)
 - 1.1.1. Súlphónamíð

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|-------------------------------|------------|----------------------------------|-----------|--------------------------|---|
| Öll efni í súlfónamíðflokknum | Móðurefni | Allar tegundir nýttar til matar. | 100 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita | Samanlagt magn leifa allra efna úr súlfónamíðflokknum má ekki fara yfir 100 µg/kg |

- 1.2. Sýklalyf
 - 1.2.1. Penisillín

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|---------------------------|------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------|
| 1.2.1.1. Bensýlpenisillín | Bensýlpenisillín | Allar tegundir nýttar til matar | 50 µg/kg 4 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk | |
| 1.2.1.2. Ampisillín | Ampisillín | Allar tegundir nýttar til matar | 50 µg/kg 4 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk | |
| 1.2.1.3. Amoxisillín | Amoxisillín | Allar tegundir nýttar til matar | 50 µg/kg 4 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk | |
| 1.2.1.4. Oxasillín | Oxasillín | Allar tegundir nýttar til matar | 300 µg/kg 30 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk | |
| 1.2.1.5. Kloxasillín | Kloxasillín | Allar tegundir nýttar til matar | 300 µg/kg 30 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk | |
| 1.2.1.6. Díkloxasillín | Díkloxasillín | Allar tegundir nýttar til matar | 300 µg/kg 30 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk | |

1.2.2. Sefalósporín

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|------------|--|--------------------------------|--------------|
| 1.2.2.1. Sefkínóm | Sefkínóm | Nautgripir | 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Nýra Lifur Vöðvi Fita | |

1.2.3. Kínólón

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------|--------------|
| 1.2.3.1. Enrófloxasín | Summa enrófloxasíns og síprófloxasíns | Nautgripir, svín, alifuglar | 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Vöðvi, lifur, nýra | |

1.2.4. Makrólíðar

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|------------|---|----------------------------|--------------|
| 1.2.4.1. Tilmíkósín | Tilmíkósín | Nautgripir | 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Lifur, nýru Vöðvi, fita | |

2. Sníklaeyðar

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Avermektín

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|-----------------------------|--|---|------------------------------------|--------------|
| 2.1.1.1. Ívermektín | 22,23-Dihýdróavermektín B1a | Nautgripir Svín Sauðfé Hófdýr | 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Lifur Fita Lifur Fita | |
| 2.1.1.2. Abamektín | Avermektín B1a | Nautgripir | 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Lifur Fita | |
| 2.1.1.3. Dóramektín | Dóramektín | Nautgripir | 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Lifur Fita | |

2.1.2. Salísýlanflíð

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|-----------------------------|------------|------------|---|----------------------------|--------------|
| 2.1.2.1. Klósantel | Klósantel | Nautgripir | 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 3 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Vöðvi, lifur Nýra, fita | |
| | | Sauðfé | 1 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 5 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 2 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Vöðvi, lifur Nýra, fita | |

II. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafraeðilega virk efni sem hámarks magn leifa hefur verið ákvæðið fyrir

1. Ólífræn efni

| Lyfjafraeðilega virk efni | Dýrategund | Önnur ákvæði |
|---|--|-----------------------------------|
| 1.1. Vetrissperoxíð | Fiskur | |
| 1.2. Brennisteinn | Nautgripir Svín Sauðfé Geitur Hófdýr | |
| 1.3. Joð og ólífræn joðsambönd, þ.m.t.: — Natríum og kalíum — joðið — Natríum og kalíum — joðat — Joðófor, þ.m.t. pólvínýlpyrrólídon — joð | Allar tegundir sem eru nýttar til matar | |
| 1.4. Natríumklórít | Nautgripir | Aðeins til staðbundinnar notkunar |

2. Lífræn efnasambönd

| Lyfjafraeðilega virk efni | Dýrategund | Önnur ákvæði |
|---|---|--------------|
| 2.1. Etípróstón trómetamín | Nautgripir Svín | |
| 2.2. Ketanserín tartrat | Hófdýr | |
| 2.3. Fertírelín asetat | Nautgripir | |
| 2.4. Gónadótrópín úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf | Nautgripir | |
| 2.5. Mjólkursýra | Allar tegundir sem eru nýttar til matar | |
| 2.6. Melatónín | Sauðfé Geitur | |
| 2.7. Lífræn joðsambönd — Joðóform | Allar tegundir sem eru nýttar til matar | |
| 2.8. Asetýl systemín | Allar tegundir sem eru nýttar til matar | |

III. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð í dýralyf og hámarks magn lyfjaleifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða

1. Sýkingarlyf

1.1. Efnaefndferðarefni (*Chemotherapeutics*)

1.1.1. Súlfónamíð

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|-------------------------------|------------|----------------------------|-----------|-----------|--|
| Öll efni í súlfónamíðflokknum | Móðurefni | Nautgripir, sauðfé, geitur | 100 µg/kg | Mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996. Samanlagt magn leifa allra efna úr súlfónamíðflokknum má ekki fara yfir 100 µg/kg |

1.1.2. Díamínó-pýrimídín-afleiður

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|-------------|---------------------------------|----------|---------------------------------|---|
| 1.1.2.1. Trímétóprím | Trímétóprím | Allar tegundir nýttar til matar | 50 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996 |

1.1.3. Nítrófúran

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|--|---------------------------------|---------|--------------------------|---|
| 1.1.3.1. Fúrasólídón | Allar leifar með óskerta 5-nítróbyggingu | Allar tegundir nýttar til matar | 5 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita | Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 7. 1995 |

1.1.4. Nítróímídasól

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|--|---------------------------------|----------|--------------------------|---|
| 1.1.4.1. Dímetrídasól | Allar leifar með óskerta nítróímídasól- byggingu | Allar tegundir nýttar til matar | 10 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita | Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1995 |

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Tetrasýklín

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------------|------------|---------------------------------|---|--|---|
| Öll efni í tetrasýklínflokknum | Móðurefni | Allar tegundir nýttar til matar | 600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg | Nýra Lifur Egg Vöðvi Mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996. Samanlagt magn leifa allra efna úr tetrasýklínflokknum má ekki fara yfir tilgreind mörk |

1.2.2. Makrólíðar

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------|---|
| 1.2.2.1. Spíramýsín | Spíramýsín | Nautgripir, svín, | 300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg | Lifur Nýra Vöðvi | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL fyrir lifur, nýra og vöðva gildir bæði um nautgripi og svín |
| | | Nautgripir | 150 µg/kg | Mjólk | |
| 1.2.2.2. | Týlósín | Nautgripir Svín Alifuglar | 100 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995 |
| | | Nautgripir | 50 µg/kg | Mjólk | |

1.2.3. Þíamfeníkól og skyld efnasambönd

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|-------------|-------------------------|----------|--------------------------|---|
| 1.2.3.1. Þíamfeníkól | Þíamfeníkól | Nautgripir Alifuglar | 40 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita | Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996 |

2. Sníklaeyðar
 2.1. Innsníklalyf
 2.1.1. Bensímíðasól og pró-bensímíðasól

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|--|---------------------------------|---|---|--|
| 2.1.1.1. Febantel | Samanlagt magn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls | Allar tegundir nýttar til matar | 1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg | Lifur Vöðvi, nýra, fita Mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls |
| 2.1.1.2. Fenbendasól | Samanlagt magn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls | Allar tegundir nýttar til matar | 1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg | Lifur Vöðvi, nýra, fita Mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls |
| 2.1.1.3. Oxfendasól | Samanlagt magn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls | Allar tegundir nýttar til matar | 1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg | Lifur Vöðvi, nýra, fita Mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls |
| 2.1.1.4. Albendasól | Summa albendasóls og umbrotsefna mæld sem 2-amínó-bensímíðasól súlfón | Nautgripir Sauðfé | 100 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg | Vöðvi, fita, mjólk Nýra Lifur | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996 |
| 2.1.1.5. Þíabendasól | Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls | Nautgripir Sauðfé Geitur | 100 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra fita, mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996 |
| 2.1.1.6. Tríklabendasól | Samanlagt magn aðgreinanglegra leifa sem unnt er að oxa í ketótríklabendasól | Nautgripir Sauðfé | 150 µg/kg 50 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra Fita | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995 |

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|-------------|----------------------|------------------------|--------------------------|---|
| 2.1.1.7. Flúbendasól | Flúbendasól | Alifuglar | 500 µg/kg | Lifur | Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996 |
| | | Villifuglar | 200 µg/kg 400 µg/kg | Vöðvi Egg | |
| | | Svín | 10 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita | |
| 2.1.1.8. Oxíbensasól | Oxíbensasól | Nautgripir Sauðfé | 100 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996 |
| | | | 50 µg/kg | Mjólk | |
| | | Svín Hófdýr | 100 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita | |

2.1.2. Tetra-hýdró-imídasól (imídasólþíasól)

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|---------------------------------|----------|---------------------------------|---|
| 2.1.2.1. Levamísól | Levamísól | Allar tegundir nýttar til matar | 10 µg/kg | Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1995 |

2.2. Útsníklalyf

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|--|------------|-----------------------|----------------------|--|
| 2.2.1. Amitras | Summa amitrass og umbrotsefna mæld sem 2,4-dímetýlanilín | Svín | 50 µg/kg 200 µg/kg | Vöðvi Nýra, lifur | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1996 |

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið

3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenón

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|---------------------------------|---|----------------------------|--|
| 3.1.1.1. Asaperón | Asaperól | Allar tegundir nýttar til matar | 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Nýra Lifur, vöðvi, fita | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996 |

3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

3.2.1. And-adrenvirk lyf

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | MRL | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|---------------------------------|---|----------------------------|--|
| 3.2.1.1. Karasólól | Karasólól | Allar tegundir nýttar til matar | 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ | Lifur Nýra, vöðvi, fita | Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995 |

*IV. VIÐAUKI***Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarksmagn leifa fyrir**

1. Nítrófúran, nema fúrasólídón (sjá III. viðauka)
 2. Rónídasól
 3. Dapsón
 4. Klóramfenkól“
-