

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 997/1999

frá 11. maí 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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

eða nýrum. 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.

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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 954/1999 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber nítroxiníli í I. 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.
- 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.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni 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 hámarksmagn leifa í lifur

- 7) Bæta ber pýrantelembónati, brómhexíni, merkaptamínhydróklóríði, bíótíni, prasikvanteli, E-vítamíni, natríumglýserófosfati, B1-vítamíni, B2-vítamíni, B3-vítamíni, B5-vítamíni, B6-vítamíni og B12-vítamíni í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta moranteli, halófúgínóni, díflúbensúroni, dífloxasíni og oxýklósaníði 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 dýrallyf 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 dýrallyf.

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

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 118, 6.5.1999, bls. 28.

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

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

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

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 11. maí 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.4. Fenólafléiður, þar með talin salisýlaníð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Nítroxínílf	Nítroxínílf	Nautgripir, sauðfé	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

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

1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Natríumglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Bíótín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Brómhexín	Nautgripir Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólkmjólkm til mannelis Svín Alifuglar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Merkaptamínhýdróklóríð	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Prasikvantel	Sauðfé	
Pýrantelembónat	Dýr af hestaætt	
B1-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
B12-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
B2-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
B3-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
B5-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
B6-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
E-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis“	

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Díflóxasín	Díflóxasín	Nautgripir Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneidis	400 µg/kg 100 µg/kg 1 400 µg/kg 800 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1. 1. 2001“
		Svín	400 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 800 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Fenólafléiður, þar með talin salisýlaníð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Oxýklósaníð	Oxýklósaníð	Nautgripir	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.7. 2000“
		Sauðfé	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	

2.1.3. Tetrahýdrópýríímíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Morantel	Summa leifa, sem breyta má með vatnsrofi í N-metýl-1,3-própandíamín, og gefin upp sem jafngildi morantels	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.7. 2001“
		Sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	

2.2. Útsníklalyf

2.2.5. Afleiður asýlþvagefnis

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Díflúbensúron	Díflúbensúron	Laxfiskar	1 000 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.7. 2000“

2.4. Frumdýralyf

2.4.2. Afleiður kínasólons

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Halófúgínón	Halófúgínón	Nautgripir	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“