

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1837/97**

frá 24. september 1997

**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,

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber febanteli, fenbendasóli, oxfendasóli og dexametasóni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97<sup>(2)</sup>, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber brómi og natríumsalti við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknnum ber að bæta seftíófúri, danófloxasíni og netóbímíni við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE <sup>(4)</sup>.

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

Ekki skal ákvarða 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 leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Við ákvörðun á hámarksmagni leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfja-meðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

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.*

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í markvæfnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í öðva- eða fituvef.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24.<sup>(4)</sup> Stjútíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 24. september 1997.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

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

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

- 2. Sníklalyf
- 2.3. Út- og innsníklalyf
- 2.1.3. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.3.1. Febantel	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, svín, hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.2. Febendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, svín, hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.3. Oxfendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, svín, hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk“	

5. Barksterar  
5.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„5.1.1. Dexametasón	Dexametasón	Nautgripir, svín, hófdýr	0,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi	
			2,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur	
			0,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra	
		Nautgripir	0,3 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mjólk“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.29. Brómíð, natríumsalt	Allar tegundir spendýra sem eru nýttar til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar“

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf  
1.2. Sýklalyf  
1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.1. Seftíófúr	Summa allra leifa sem halda betalaktambyggingu sinni, gefin upp sem desfúrólseftíófúr	Nautgripir	2 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra Vöðvi Fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1999“
		Svín	4 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 3 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 600 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra Lifur Vöðvi Fita	

1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks-magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.6.1. Danófloxacín	Danófloxacín	Nautgripir	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lifur Nýra Vöðvi Fita	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks-magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1999“
		Kjúklingar	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Lifur, nýra Húð + fita Vöðvi	

2. Sníklalyf

2.1. Út- og innsníklalyf

2.1.1. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks-magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.9. Netóbímín	Summa netóbímíns og al-bendasóls og umbrotsefna mæld sem 2-amínó-bensímídasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg 1 100 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi, fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks-magn leifa falla úr gildi 31. 7. 1999“