

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2593/1999

frá 8. desember 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. 2393/1999 ⁽²⁾, einkum 6. 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 dýralyfjanefnd 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 varpflugla, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber nóvóbíósíni, betametasoni, spíramýsíní, díflúbensúroni og enrófloxasíní við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber *calendulae flos*, *cimicifugae racemosae rhizoma*, ergómetrínmaleati, 1-metýl-2-pýrrólídoni, mepívakaíní, xýlasínhýdróklóríði, nóvóbíósíni, píperasíníhýdróklóríði, pólyoxýllaxerolífu með 30 til 40 oxýetýleneiningum og *jecoris oleum* við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta píperasíní, sýrómasíní, tilmíkósíní og toltrasúrllí við 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.

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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.

2. gr.

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

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 290, 12.11.1999, bls. 5.

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

⁽⁴⁾ Stjútíð. 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 8. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólón

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|---------------------------------------|------------|--|--------------------------------|---|
| „Enrófloxasín | Summa enrófloxasíns og síprófloxasíns | Sauðfé | 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg | Vöðvi Fita Lifur Nýra | Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“ |

- 1.2.4. Makrólíð

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|--------------|------------|---|------------------------|--------------|
| „Spíramýsín | Spíramýsín I | Svín | 250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg | Vöðvi Fita Nýra“ | |

- 1.2.11. Önnur sýklalyf

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|------------|------------------------------|-----------|--------------|
| „Nónóbíósín | Nónóbíósín | Nautgripir | 50 µg/kg | Mjólk“ | |

2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.4. Asýlþvagefnisafleiður

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|---------------|------------|------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| „Díflúbensúron | Díflúbensúron | Laxfiskar | 1 000 µg/kg | Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“ | |

5. Barksterar
5.1. Sykursterar

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks- magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|-------------|------------|--|---------------------------------|--------------|
| „Betametason | Betametason | Nautgripir | 0,75 µg/kg 2,0 µg/kg 0,75 µg/kg 0,3 µg/kg | Vöðvi Lifur Nýra Mjólk | |
| | | Svín | 0,75 µg/kg 2,0 µg/kg 0,75 µg/kg | Vöðvi Lifur Nýra “ | |

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

2. Lífræn efnasambönd

| Lyfjafræðilega virk efni | Dýrategund | Önnur ákvæði |
|---|--|---|
| „1-metýl-2-pýrrólídon Ergómetrínmaleat <i>Jecoris oleum</i> Mepívakaín | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis Dýr af hestaætt | Eingöngu ætlað dýrum sem eru komin að því að fæða Aðeins til staðbundinnar notkunar Eingöngu til nota sem staðdeyfilyf í liði og sem utanbastsdeyfing |
| Nóvóbíósín | Nautgripir | Aðeins til nota í mjólkurkirtla og fyrir alla vefi nema mjólk |
| Píperasíndíhýdróklóríð | Kjúklingar | Fyrir alla vefi nema egg |
| Pólýoxýllaxerolía með 30 til 40 oxýetýleneiningum | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis | Til nota sem burðarefni |
| Hert pólýoxýllaxerolía með 40 til 60 oxýetýleneiningum | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis | Til nota sem burðarefni |
| Xýlasínhýdróklóríð | Nautgripir, dýr af hestaætt | Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“ |

6. Efni úr jurtaríkinu

| Lyfjafræðilega virk efni | Dýrategund | Önnur ákvæði |
|--|--|--|
| „ <i>Calendulae flos</i> <i>Cimicifugae racemosae rhizoma</i> | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis | Aðeins til staðbundinnar notkunar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“ |

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Makrólíð

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|------------|------------------------------|-----------|--|
| „Tilmíkósín | Tilmíkósín | Nautgripir | 40 µg/kg | Mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.1.2001“ |

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.5. Afleiður píperasíns

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|------------|--|---------------------------------------|--|
| „Píperasín | Píperasín | Svín | 400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg | Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra | Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“ |
| | | Kjúklingar | 2 000 µg/kg | Egg | |

- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.7. Afleiður tríasíns

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|------------|--|--------------------------------|--|
| „Sýrómasín | Sýrómasín | Sauðfé | 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg | Vöðvi Fita Lifur Nýra | Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.7.2001 Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“ |

2.4. Frumdýralyf

2.4.3. Afleiður tríasíns

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|-------------------|------------|--|---------------------------------------|--|
| „Toltrasúríl | Toltrasúrílsúlfon | Svín | 100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg | Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra | Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.1.2001“ |