

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 282/96

frá 14. febrúar 1996

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 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 hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber sefkinómi 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 hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 281/96 <sup>(2)</sup>, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber búserelíni, ketóprófeni, kaffíni, þeófillíni og þeóbrómi við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta jósamýsíní, dekokínati og kólístíní við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar sem nauðsynlegar kunna að vera, með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir 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 hámarks magn 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 hámarks magn lyfjaleifa 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:

Við ákvörðun á hámarks magni dýrallyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli fyrir eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

*1. gr.*

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

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðavíðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB nr. L 37, 15. 2. 1996, bls. 9.<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.<sup>(4)</sup> Stjútíð. EB nr. 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 14. febrúar 1996.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

A. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.2.1. Sefkínóm	Sefkínóm	Nautgripir	20 µg/kg	Mjólk“	

B. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.29. Búserelín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.30. Ketóprófen	Nautgripir, hestar	
2.31. Kaffín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.32. Þeófyllín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.33. Þeóbróm	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

C. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.2.4. Jósamýsín	Jósamýsín	Kjúklingar	400 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000“
			200 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	
			200 µg/kg	Egg	

## 1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.6.2. Dekókínat	Dekókínat	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000“

## 1.2.8. Fjölmýxín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.8.1. Kólistín	Kólistín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar, kanínur	200 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000“
			150 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	
		Nautgripir, sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	300 µg/kg	Egg	