

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1931/1999

frá 9. september 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 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. 1308/1999 ⁽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 hámarksmagn leifa allra lyfjafraðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýralyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skadleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni dýralyfjaleifa 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 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.
- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber karprófeni, emamektíni, sefkínómi, teflúbensúroni og apramýsíní við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

- 7) Bæta ber histidíni, adenosíni, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, glýsíní, glútamíní, glútamínsýru, alaníní, doxapramí, sýtidíni, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, systeíní, kólíní, kýmótrypsíní, argíníní, hýalúronsýru, karnítíní, apramýsíní, brómíði, kalíumsalti, asameþífosí, asparssýru, aspargíní, sítrúllíní, pepsíní, valíní, úridíní, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, týrosíní, trýptófani, trypsíní, týmidíní, þreóníní, þíoktínsýru, súlfógækjólí, seríní, prólíní, gvanósíní, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, fenýlalaníní, vetrabútíníhýdróklóríði, órótínsýru, ornítíní og metíóníní og lýsíní og levsíní og ísólevsíní og inósítólí og inósíní og 5'-mónó-, 5'-dí-, 5'-trífosfötum þess og píperónýlbútoxíði við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta kúmafosi, sýmíásólí og kanamýsíní 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.

SAMÞYKKT 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 sextugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 156, 23.6.1999, bls. 1.

⁽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 9. september 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlýf

1.2. Sýklalyf

1.2.02. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sefkínóm	Sefkínóm	Svín	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra“	

1.2.10. Amínóglýsíd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.4. Asýlþvagefnisafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Teflúbensúron	Teflúbensúron	Laxfiskar	500 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“	

2.3. Inn- og útsníklalyf

2.3.1. Avernemektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Emamektín	Emamektín B1a	Laxfiskar	100 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“	

4. Bólgueyðandi lyf

4.1. Bólgueyðandi lyf sem eru ekki sterar

4.1.1. Afleiða arýlprópríonsýru

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Karprófen	Karprófen	Nautgripir Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	
		Dýr af hestaætt	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 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
„Brómíð, kalfúmsalt	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Apramýsín	Svín, kanínur Nautgripir Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk Kjúklingar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis	Eingöngu til inntöku
Asameþífos	Laxfiskar	
Doxapram	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Píperónýlbútoxíð	Nautgripir, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar“
Súlfógæjakóll	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Vetrabútínhýdróklóríð	Svín	

3. Efni sem eru almennt talin skaðlaus

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Adenósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Alanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Argínín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Asparagín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Asparssýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Karnítín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Kólín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Kýmótrypsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Sítrúllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Systeín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sýtidín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glútamínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glútamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Gvanósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Histidín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Hýalúronsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Inósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Inósítól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ísólevsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Levsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Lýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Metiónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ornitín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Óróínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Pepsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Fenýlalanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Prólín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Serín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Þróktínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Preónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Thýmidín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Trypsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Trýptófan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Týrósín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Úrídín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Valín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

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

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.05. Amínóglýsíd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Kanamýsín	Kanamýsín	Kanínur	100 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.1.2002“
			100 µg/kg	Fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			2 500 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			2 500 µg/kg	Nýra	
		Svín, kjúklingar	150 µg/kg	Mjólk	
			100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Húð og fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			2 500 µg/kg	Nýra	

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.2. Afleiða imínófenýlþíasólídíns

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sýmíasól	Sýmíasól	Býflugur	1 000 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“

2.2.4. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Kúmafos	Kúmafos	Býflugur	100 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“