

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1838/97

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,

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. 749/97⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

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.

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.

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 lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í markvefnum 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 vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn

lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber bakvílóprími, týlósíni og tolfenamínsýru við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber basísku bismútkarbónati, basísku bismútgallati, basísku bismútnítrati, basísku bismútsalisýlati, klóprostenoíli, r-klóprostenoíli og lúprostíóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta apramýsínu við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

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 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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.*Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.⁽¹⁾ Stjútíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽³⁾ Stjútíð. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24.⁽⁴⁾ 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:

1. Sýkingarlyf
 - 1.1. Lyfjameðferðarefni (*Chemotherapeutics*)
 - 1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks-magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.1.2.1. Bakvílóprím	Bakvílóprím	Nautgripir	10 µg/kg	Fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			30 µg/kg	Mjólk	
		Svín	40 µg/kg	Húð + fita	
			50 µg/kg	Lifur, nýra“	

- 1.2. Sýklalyf
 - 1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks-magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.3. Týlósín	Týlósín A	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur, nýra	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur, nýra	

4. Bólgueyðandi lyf
 4.1. Steralaus bólgueyðandi lyf
 4.1.2. Afleiður fenamat-flokksins

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„4.1.2.1. Tolfenamínsýra	Tolfenamínsýra	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.30. Basískt bismútkarborát	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.31. Basískt bismútgallat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.32. Basískt bismútnítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.33. Basískt bismútsalisýlat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar“

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.79. Klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
2.80. R-klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
2.81. Lúprostíól	Allar spendýrategundir“	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.5.7. Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, fita	Aðeins fyrir nautgripi sem eru ekki mjólkandi Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 7. 1999
			10 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur	
			20 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra	
		Svín	1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, húð + fita, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 7. 1999“
			5 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra	