

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 804/1999

frá 16. apríl 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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber linkómýsínu og seftíofúri í I. viðauka við reglugerð (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 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 508/1999 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, strikníni, 1-metýl-2-pyrrólídóni, etamsýlati, enílkónasóli og sefasetríli í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta oxólínsýru, sefasetríli og þíamfeníkóli í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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 dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðahámarks leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, fyrir nafsillín og sefapírín.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrir en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

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 dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni dýrallyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýra- tegundirnar, 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).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 alþjóðavíðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

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.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpflugla, mjólkandi dýr

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

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
⁽²⁾ Stjttíð. EB L 60, 9.3.1999, bls. 16.

⁽³⁾ Stjttíð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.
⁽⁴⁾ Stjttíð. 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 16. apríl 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Seftíófúr	Summa allra leifa sem halda betalaktambyggingu sinni, gefin upp sem desfúrólseftíófúr	Nautgripir	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk, ekki ætlað til nota í mjólkurkirtla	
		Svín	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

1.2.9. Linkósamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Linkómýsín	Linkómýsín	Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

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-pýrrólídón	Dýr af hestaætt	
Sefasetríl	Nautgripir	Aðeins til nota í mjólkurkirtla og fyrir alla vefi nema mjólk
Enílkónasól	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Etamsýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Stríknín	Nautgripir	Aðeins til inntöku í skammti að 0,1 mg stríkníns/kg líkamsþyngdar

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Centellae asiaticae extractum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar“
<i>Melissae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sefasetríl	Sefasetríl	Nautgripir	125 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001 Aðeins til nota í mjólkurkirtla
Sefapírín	Summa af sefapíríni og desasetýlsefapíríni	Nautgripir	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“

1.2.6. Kvínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Oxólínsýra	Oxólínsýra	Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“
		Svín	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra	
		Kjúklingar	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra Egg	
		Fiskar með uggum	300 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

1.2.10. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Nafsillín	Nafsillín	Nautgripir	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“

1.2.11. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“
		Svín	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra	
		Fiskar með uggum	50 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

1.2.13. Linkósamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Linkómýsín	Linkómýsín	Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“
		Svín	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra	
		Kjúklingar	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra Egg	