

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EBE) nr. 675/92**

frá 18. mars 1992

**um breytingar á I. 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**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

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 <sup>(1)</sup>, einkum 7. og 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem notuð eru í bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem nýtt eru til framleiðslu matvæla.

Ekki skal ákvarða hámarks magn lyfjaleifa fyrr en dýralyfjanefnd hefur kannað allar upplýsingar sem máli skipta og varða skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarks magni dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu verður að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvefi úr dýri sem fengið hefur lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifarinnar hafa gildi við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

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

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

Bæta ber efnum í súlfónamíðflokknum (að því er varðar lyfjaleifar í kjöti), ívermektíni, bensýlpenisillíni, ampisillíni, amoxisillíni, oxasillíni, kloxasillíni og díkloxasillíni við I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber dímetrídásóli, rónídasóli, klóramfeníkóli, asaperóni og karaxólóli, nítrófúranflokknum, trímétóprími, dapsóni, efnasamböndum í tetrasýklínflokknum, spíramýsíní, febanteli, fenbendasóli, oxfendasóli, levamísóli og súlfónamíðflokknum (að því er varðar lyfjaleifar í mjólk) við III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Nauðsynlegt er að fastsetja hversu lengi bráðabirgðaákvæðin um hámarks magn lyfjaleifa skuli gilda.

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 veitt hafa verið fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE <sup>(2)</sup>.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndar um að laga að tækniframförum þær tilskipanir er fjalla um afnám tæknilegra hindrana á viðskiptum með dýralyf.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Á I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verða þær breytingar sem tilgreindar eru í viðaukanum.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. 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 18. mars 1992.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*varaforseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

A. Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

**Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarks magn leifa hefur verið ákvæðið fyrir.**

1. *Sýkingarlyf*  
 1.1. Efnaefni (Chemotherapeutics)  
 1.1.1. Súlfnamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfnamíð-flokknum	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar.	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Heildarmagn leifa allra efna úr súlfnamíð-flokknum má ekki vera meira en 100 µg/kg

- 1.2. *Sýklalyf*  
 1.2.1. Penísillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.1.1. Bensýlpenísillín	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg 4 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.2. Ampísillín	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg 4 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.3. Amoxísillín	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg 4 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.4. Oxasillín	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.5. Kloxasillín	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.6. Díkloxasillín	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	

2. *Sníklalyf*  
 2.1. *Innsníklalyf*  
 2.1.1. *Avermektín*

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1. Ívermektín	H2B1a — umbrotsefni	Nautgripir, sauðfé, svín, hestar	15 µg/kg 20 µg/kg	Lifur, fita	MRL fyrir lifur og fitu gilda um allar tegundirnar fjórar sem nefndar eru“

B. Í stað III. viðauka komi eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

**Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða**

1. *Sýkingarlyf*  
 1.1. *Efnameðferðarefni*  
 1.1.1. *Súlfónamíð*

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfónamíð-flokknum	Móðurefni	Nautgripir, kindur, geitur	100 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1994. Heildarmagn leifa allra efna úr súlfónamíð-flokknum má ekki vera meira en 100 µg/kg.

- 1.1.2. *Díamínó-pýrimídín-afleiður*

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.2.1. Trímétóprím	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996

## 1.1.3. Nítrófúran

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í nítrófúran-flokknum	Allar leifar með óskerta 5-nítró byggingu	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	5 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1993 Heildarmagn leifa allra efna úr þessum flokki má ekki vera meira en 5 µg/kg

## 1.1.4. Nítróímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.4.1. Dímetrídasól	Allar leifar með óskerta nítróímídasól-byggingu	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1994
1.1.4.2. Rónídasól	Allar leifar með óskerta nítróímídasól-byggingu	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	2 µg/kg	Vöðvi, lifur nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1994

## 1.1.n. Önnur efnameðferðarefni

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.n.1. Dapsón	Móðurlyf	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	25 µg/kg 25 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1994

## 1.2. Sýklalyf

## 1.2.2. Tetrasýklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í tetrasýklín-flokknum	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Nýra Lifur Egg Vöðvi Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1994. Heildarmagn leifa allra efna úr tetrasýklínflokknum má ekki fara yfir tilgreind mörk

## 1.2.3. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1. Spíramýsín	Móðurefni	Nautgripir, svín	300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Lifur Nýra Vöðvi	Bráðabirgða-MRL, rennur út 1. júlí 1995
		Nautgripir	150 µg/kg	Mjólk	MRL fyrir lifur, nýra og vöðva gildir bæði fyrir nautgripi og svín

## 1.2.4. Klóramfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.4.1. Klóramfeníkól	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1994

## 2. Sníklalyf

## 2.1. Innsníklalyf

## 2.1.1. Bensímídasól- og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1. Febantel	Heildarmagn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Vöðvi, nýra, fita Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995 MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
2.1.1.2. Fenbendasól					
2.1.1.3. Oxfendasól					

## 2.1.2. Tetra-hýdró-imídasól (imídasólþíasól)

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1. Levamísól	Móðurlyf	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1995

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið

3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.1.1.1. Asaperón	Asaperól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	100 µg/kg 50 µg/kg	Nýra Lifur, vöðvi, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996

3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

3.2.1. And-adrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.1.1. Karasólól	Móðurlyf	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	30 µg/kg 5 µg/kg	Lifur, nýra Vöðvi, fita	Tímabundin MRL renna út 1. júlí 1995“