

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1286/2000**

frá 19. júní 2000

**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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2758/1999 <sup>(2)</sup>, einkum 6., 7. 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 lyfjafræðilega 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 nefndin um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi 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 fenoxýmetýlpenísillíni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber salísýlsýru, kalsíumaspartati, sinkaspartati, natríumsalisýlati, basísku bismútnítrati, *matricaria recutita*, efnablöndum af henni, *rhei radix*, stöðluðum kjarna, efnablöndum af honum, basísku álsalisýlati og metýlsalisýlati við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 23277/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta metýlprednísólóni og asetýlísóvalerýltýlósíni við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 9) Veita skal nægilegan 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 markaðs-leyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyf 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>.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagananna*.

Hún kemur til framkvæmda á sextugasta degi eftir birtingu hennar.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 331, 23.12.1999, bls. 49.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> 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 19. júní 2000.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

  

---

VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efnum er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir)

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Fenoxýmetylpenisillín	Fenoxýmetylpenisillín	Svín	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra“	

B. Eftirfarandi efnum er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir efni þar sem hámarksmagn leifa hefur ekki verið ákveðið)

2. Lífæfræðileg efnaambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Basískt álalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Basískt bismútnítrat	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla
Kalsíumaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Metýlsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Salisýlsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Natríumsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar “
Sinkaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	

## 6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Matricaria recutita</i> og blöndur af henni	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
<i>Rhei radix</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis“	

C. Eftirfarandi efnum er bætt við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð í dýralyf og sem hámarks magn leifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða)

## 1. Sýkingarlyf

## 1.2. Sýklalyf

## 1.2.2. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Asetýlísóvaleryltýlósín	Summa asetýlísóvaleryltýlósíns og 3-O-asetýlósíns	Svín	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7. 2001“

## 7. Barksterar

## 7.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Metýlprednísólón	Metýlprednísólón	Nautgripir	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7. 2001. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneidis.“