

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 807/2001**

frá 25. apríl 2001

**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,

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 hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 750/2001 <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 hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn 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 þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni dýrallyfjaleifa 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 hámarks magn leifa í markvefjum lifrar eða nýrna. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

- 5) Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi

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

- 6) Í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 bætist við eftirfarandi: sefóperasón, sýhalótrín, linkómýsín, nafsillín, netóbímín, foxím, tíamúlín og sýflútrín.
- 7) Í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 bætist við eftirfarandi: „Línuleg alkýlbensensúlfonsýra með alkýlkeðjulengd á bilinu C<sub>9</sub> til C<sub>13</sub> þar sem innan við 2,5% keðjanna eru lengri en C<sub>13</sub>“.
- 8) Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að framlengja gildistíma bráðabirgðagildis fyrir leyfilegt hámarks magn leifa, eins og áður hefur verið skilgreint í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, varðandi sefasetríl, oxólínsýru og permetrín.
- 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 markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/37/EB <sup>(4)</sup>.
- 10) Ráðstafanir, 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 á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda sextíu dögum eftir birtingu hennar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 109, 19.4.2001, bls. 35.<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. apríl 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Nafsillín	Nafsillín	Nautgripir	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/lg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Einungis til nota í mjólkurkirtla“

- 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Sefóperasón	Sefóperasón	Nautgripir	50 µg/lg	Mjólk“	

- 1.2.8. Plevrólmútilín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Tíamúlín	Samtala af umbrotsefnum sem geta vatnssundrast í 8-α-hýdroxýmútilín	Kalkúnn	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur“	

- 1.2.9. Linkósamíð

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

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
		Svín	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	
		Kjúklingar	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra Egg <sup>4</sup>	

## 2. Sníklalyf

## 2.1. Útsníklalyf

## 2.1.3. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Netóbímín	Samtala af albendasól-oxíðum, albendasúlfóni og albendasól 2-amínósúlfóni, gefið upp sem albendasól	Kalkúnn	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Einungis til inntöku <sup>4</sup>

## 2.2. Útsníklalyf

## 2.2.1. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Foxím	Foxím	Sauðfé	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“
		Svín	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	

## 2.2.3. Þýretróid

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Sýshalótrín	Sýshalótrín (samtala af ísómerum)	Nautgripir	500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Fita Nýra Mjólk Vöðvi	Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar ráðsins 94/29/EBE“.
Sýflútrín	Sýflútrín (samtala af ísómerum)	Nautgripir	50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Fita Lifur Nýra Mjólk	

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

## 2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Línuleg alkýlbensensúlfonsýra með alkýlkeðjulengd á bilinu C <sub>9</sub> til C <sub>13</sub> þar sem innan við 2,5% keðjanna eru lengri en C <sub>13</sub> .“	Nautgripir	Eingöngu til staðbundinnar notkunar“

C. Ákvæðum 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 hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Sefasetríl	Sefasetríl	Nautgripir	125 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1. 2002 Einungis til nota í mjólkurkirtla“

## 1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Oxólínsýra	Oxólínsýra	Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1. 2003 Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
		Svín	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	
		Kjúklingar	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra Egg	
		Fiskar með uggum	300 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

## 2. Sníklalyf

## 2.2. Útsníklalyf

## 2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Permetrín	Permetrín (samtala af ísómerum)	Kjúklingar, svín	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mjólk Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1. 2003
		Nautgripir, geitur	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1. 2003
		Kjúklingar	50 µg/kg	Egg	Fara ber að öðrum ákvæðum tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 98/82/EBE (Stjótíð. EB L 290, 29.10.1998, bls. 25). Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1.1. 2001“