

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1442/95

frá 26. júní 1995

um breytingu á I., II., III. og IV. 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,vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóða-
viðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarksmagn
lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi
dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn
lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.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 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1441/95 ⁽²⁾, einkum 6.,
7. og 8. gr.,Bæta ber karasólóli, díasínoni og spíramýsín (gildir fyrir
nautgripi og kjúklinga) við í I. viðauka reglugerðar (EBE)
nr. 2377/90.

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 dýralyf ætluð
dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.Bæta ber lesírelíni, natríumdíklórísósýanúrati, dínóprost-
trómetamíni, saltsýru, eplasýru, L-vínsýru og ein- og tví-
basískum natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum hennar, ben-
sýlalkóhóli, etanóli og n-bútanóli við í II. viðauka reglu-
gerðar (EBE) nr. 2377/90.Ekki skal ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa fyrr en nefndin
um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varð-
andi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta
matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu
matvæla.Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að
bæta danóflozasín og erýtrómýsín við í III. viðauka reglu-
gerðar (EBE) nr. 2377/90.Við ákvörðun á hámarksmagni dýralyfjaleifa í matvælum
úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem
lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finn-
ast í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur feng-
ið lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifanna
skipta máli fyrir eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ætti að
framlengja gildistíma bráðabirgðahámarks leifa, sem kveð-
ið er á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir
týlósín og spíramýsín (gildir fyrir svín).Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið
er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði
ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. HinsÞað lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða gildi fyrir há-
marksmagn leifa fúrasólídóns þar sem leifar, í hvaða mæli
sem er, í matvælum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neyt-
andans í hættu. Því ber að bæta fúrasólídóni við í IV. viðauka
reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 143, 27. 6. 1995, bls. 22Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi
svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breyting-
ar sem nauðsynlegar kunna að vera, með tilliti til ákvæða
þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt

fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽²⁾.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækni framförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er 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*.

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

Gjört í Brussel 26. júní 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

VIÐAUKI

Reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.3. Spíramýsín	Summa spíramýsíns og neóspíramýsíns	Nautgripir	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Lifur, nýra, fita Vöðvi Mjólk	
		Kjúklingar	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lifur Fita + húð Vöðvi“	

2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.3. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.2.3.1. Díasínon	Díasínon	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín	700 µg/kg 20 µg/kg	Fita Nýra, lifur, vöðvi	
		Nautgripir, sauðfé, geitur	20 µg/kg	Mjólk“	

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið
- 3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið
- 3.2.1. Andadrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„3.2.1.1. Karasólól	Karasólól	Svín	25 µg/kg 5 µg/kg	Lifur, nýra Vöðvi, fita + húð“	

B. Við II. viðauka bætast eftirfarandi liðir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.6. Saltsýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
1.7. Natríumdíklórísósýranúrat	Nautgripir, sauðfé, geitur	Aðeins til staðbundinnar notkunar“

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.20. Lesírelín	Nautgripir, hestar, kanínur	
2.21. Dínóprostírómetamín	Öll spendýr	
2.22. Eplasýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.23. L-vínsýra og ein- og tvíbasísk natríum-, kalíum- og kalsíumsölt hennar	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.24. Bensýlalkóhól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.25. Etanól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.26. N-bútanól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni“

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.2.1. Spíramýsín	Spíramýsín	Svín	600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur Nýra, vöðvi Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997 MRL-gildin taka til allra örverufræðilegra virkra leifa sem eru gefnar upp sem spíramýsín-jafngildi
1.2.2.2. Týlósín	Týlósín	Nautgripir, svín alifuglar Nautgripir	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, lifur, nýra, Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.3. Erýtrómýsín	Erýtrómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín, alifuglar Nautgripir, sauðfé Alifuglar	400 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra, vöðvi, fita Mjólk Egg	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000 MRL-gildin taka til allra örverufræðilegra virkra leifa sem eru gefnar upp sem erýtrómýsín-jafngildi“

1.2.4 Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.1. Danófloxasín	Danófloxasín	Nautgripir	900 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur Nýra Vöðvi Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997“
		Kjúklingar	1 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra Fita + húð Vöðvi	

D. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarks magn leifa fyrir

„5. Fúrasólídón“
