

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1931/1999

2001/EES/26/36

frá 9. september 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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(\*)**

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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu (1), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1308/1999 (2), einkum 6. 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 dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýrallyfjanefnd 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 dýrallyfja-leifa 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 (leifarmerki).
- 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 dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

- 6) Bæta ber karprófeni, emamektíni, sefkínómi, teflúbensúroni og apramýsíní við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber histíni, adenosíni, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, glýsíní, glútamíní, glútamínsýru, alaníní, doxapramí, sýtidíní, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, systeíní, kólíní, kýmótrypsíní, argíníní, hýalúronsýru, karnítíní, apramýsíní, brómíði, kalíumsalti, asameþífosi, asparssýru, aspargíní, sítrúllíní, pepsíní, valíní, úrídíní, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, týrosíní, trýptófani, trypsíní, týmidíní, þreóníní, þíoktínsýru, sulfógæjakólí, seríní, prólíní, gvanósíní, 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosfötum þess, fenýlalaníní, vetrabútíníhýdróklóríði, órótínsýru, ornítíní og metíóníní og lýsíní og levsíní og ísólevsíní og inósítólí og inósíní og 5'-mónó-, 5'-dí-, 5'-trífosfötum þess og píperónýlbútoxíði við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta kúmafosi, sýmíásólí og kanamýsíní við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 9) 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).
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 sextugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 240, 10.9.1999, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2000 frá 19. maí 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 32, 13.7.2000, bls. 1.

(1) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 156, 23.6.1999, bls. 1.

(3) Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

(4) Stjtið. 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 9. september 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Karel VAN MIERT

*framkvæmdastjóri.*

—

VÍÐAUKI

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

1. Sýkingarlýf

1.2. Sýklalyf

1.2.02. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sefkinóm	Sefkinóm	Svín	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra“	

1.2.10. Aminóglýsíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.4. Asýlþvagefnisafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- marksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Teflúbensúrón	Teflúbensúrón	Laxfiskar	500 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“	

## 2.3. Inn- og útsníklalyf

## 2.3.1. Avernektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Emamektín	Emamektín B1a	Laxfiskar	100 µg/kg	Vöðvi og roð í hlutföllum“	

## 4. Bólguýðandi lyf

## 4.1. Bólguýðandi lyf sem eru ekki sterar

## 4.1.1. Afleiða arýlprópionsýru

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Karprófen	Karprófen	Nautgripir Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk  Dýr af hestaætt	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg  500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra  Vöðvi Fita Lifur Nýra“	

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

## 1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Brómíð, kalíumsalt	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

2. Lífræn efhasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Apramýsín	Svín, kanínur Nautgripir Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk Kjúklingar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelldis	Eingöngu til inntöku
Asameþifos	Laxfiskar	
Doxapram	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Píperónýlbítóxíð	Nautgripir, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt	„Aðeins til staðbundinnar notkunar“
Súlfógæjakóll	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Vetrabútínýdróklóríð	Svín	

3. Efni sem eru almennt talin skaðlaus

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Adenósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Alanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Argínín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Asparagín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Asparssýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Karnítín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kóllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kýmótrýpsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Sítrúllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Systeín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Sýtidín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Glútamínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Glútamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Glýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Gvanósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Histidín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Hýalúrónsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Inósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Inósítól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Ísólevsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Levsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Lýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Metiónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Ornitín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Óróínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Pepsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Fenýlalanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Prólin	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Serín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Þióktínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Þreónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	
Thýmíðín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannellds	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Trypsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Tryptófan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Týrósin	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Úrídín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Valín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	

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

- 1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.05. Amínóglýsíd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Kanamýsín	Kanamýsín	Kanínur	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.1.2002“
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	
		Svín, kjúklingar	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	

- 2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.2. Afleiða ímínófenýlþíasólídíns

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sýmiasól	Sýmiasól	Býflugur	1 000 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“

## 2.2.4. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Kúmafós	Kúmafós	Býflugur	100 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7.2001“