

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2385/1999

2001/EES/31/15

frá 10. nóvember 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 dýralyfja 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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1943/1999 <sup>(2)</sup>, 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 dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 2) Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýralyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar um 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, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber flúbendasóli og flórfeníkóli við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber *strychni semen*, *ruta graveolens*, *ruscus aculeatus*, *lauri fructus*, *lauri folii aetheroleum*, *juniperi fructus*, *hippocastani semen* og *capsici fructus acer* við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta foxími 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 dýralyfjum 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 60. degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjút. EB L 288, 11.11.1999, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2000 frá 28. júní 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 42, 21.9.2000, bls. 13.

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

<sup>(2)</sup> Stjút. EB L 241, 11.9.1999, bls. 9.

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

<sup>(4)</sup> Stjút. 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 10. nóvember 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Flórfeníkól	Summa flórfeníkóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfeníkólámín	Kjúklingar	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneidis“

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.3. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Flúbendasól	Summa flúbendasóls og (2-amínó 1H-bensímídasól-5-ýl) (4-flúrfenýl) metanons	Kalkúnar	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra“	

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

4. Efni sem eru notuð í smáskammtadýralyf

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Ruta graveolens</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem eru búin til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn þúsundarhluti. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk“

## 6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Capsici fructus acer</i> “	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
<i>Hippocastani semen</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Juniperi fructus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
<i>Lauri folii aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
<i>Lauri fructus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
<i>Ruscus aculeatus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Strychni semen</i>	Nautgripir, sauðfé, geitur	Aðeins til inntöku í skammti sem jafngildir allt að 0,1 mg strikníns/kg líkamsþyngdar“

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

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

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Foxím“	Foxím	Svín	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks­magn leifa falla úr gildi 1. janúar 2001“