

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2757/1999

2001/EES/46/46

frá 22. desember 1999

um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu<sup>(\*)</sup>

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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu<sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2728/1999<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 hámarks magn 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 hámarks magn leifa fyrir en dýralyfjanefnd 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 dýralyfja-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 (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 lifur eða nýrum. 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 dýralyf fyrir varpfugla, mjólk-andi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber karasólóli og peneþamati við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber *urginea maritima*, *phytolacca americana*, levóþýroxíni, bariúmselanati og 3,5-díjóð-L-týrósíni við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 8) 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 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>.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

I. og II. 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*.

Henni skal beitt frá 60. degi eftir að hún birtist.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 331, 23.12.1999, bls. 45, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 13.

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

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 328, 22.12.1999, bls. 23.

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

(<sup>4</sup>) 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 22. desember 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
- 1.2.1. Penisillín

| Lýfjafraeðilega virk efni | Leifamerki       | Dýrategund | Leyfilegt hámarks magn leifa                 | Markvefur                                   | Önnur ákvæði |
|---------------------------|------------------|------------|--|---|--------------|
| „Penicamat                | Bensylpenisillín | Svín       | 50 µg/kg<br>50 µg/kg<br>50 µg/kg<br>50 µg/kg | Vöðvi<br>Fita<br>Lifur<br>Nýra <sup>4</sup> |              |

## 3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

## 3.1. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

## 3.2.1. And-adrenvirk lyf

| Lýfjafraeðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks magn leifa                          | Markvefur  | Önnur ákvæði |
|---------------------------|------------|------------|---|--|--------------|
| „Karasólól                | Karasólól  | Nautgripir | 5 µg/kg<br>5 µg/kg<br>15 µg/kg<br>15 µg/kg<br>1 µg/kg | Vöðvi<br>Fita<br>Lifur<br>Nýra<br>Mjólk <sup>4</sup> |              |

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

1. Ólífræn efni

| Lýfjafraeðilega virk efni | Dýrategund                      | Önnur ákvæði |
|---------------------------|---------------------------------|--------------|
| „Baríumselenat            | Nautgripir, sauðfé <sup>4</sup> |              |

2. Lífræn efnasambönd

| Lyfjfræðilega virk efni              | Dýrategund  | Önnur ákvæði |
|--------------------------------------|---|--------------|
| „3,5-díj-óð-L-týrósin<br>Levópýroxín | Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis<br>Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis“ |              |

4. Efni sem eru notuð í smáskammtadýralyf

| Lyfjfræðilega virk efni       | Dýrategund   | Önnur ákvæði   |
|-------------------------------|--|--|
| „ <i>Phytolacca americana</i> | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis | Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið er til samkvæmt lyfjaskrárám hömópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000                         |
| <i>Urginea maritima</i>       | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis | Til nota í smáskammtadýralyf, sem búið er til samkvæmt lyfjaskrárám hömópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:100<br>Eingöngu til inntöku“ |