

## Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1286/2000

2001/EES/57/08

frá 19. júní 2000

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 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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu<sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2758/1999<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 fyrr en nefndin um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skadleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.
- 3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni 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 hámarks magn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðavíðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 145, 20.6.1999, bls. 15, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2001 frá 31. janúar 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 12, 8.3.2001, bls. 2.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 331, 23.12.1999, bls. 49.

- 5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.
- 6) Bæta ber fenoxýmetylpenisillíni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 7) Bæta ber salísýlsýru, kalsíumaspartati, sinkaspartati, natríumsalisýlati, basísku bismútnítrati, *matricaria recutita*, efnablöndum af henni, *rhei radix*, stöðluðum kjarna, efnablöndum af honum, basísku álsalisýlati og metýlsalisýlati við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 23277/90.
- 8) Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta metýlprednisólóni og asetýlísóvalerýltýlólóni við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 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 markaðs-leyfum 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>.
- 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 þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda á sextugasta degi eftir birtingu hennar.

<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 19. júní 2000.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

—

VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efnum er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir)

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Fenoxýmetýlpenisillín	Fenoxýmetýlpenisillín	Svín	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra“	

B. Eftirfarandi efnum er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir efni þar sem hámarksmagn leifa hefur ekki verið ákveðið)

2. Lífærafnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Basískt álalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Basískt bismútnítrat	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla
Kalsíumspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Metýlsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Salísýlsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Natríumsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar “
Sinkaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	

## 6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Matricaria recutita</i> og blöndur af henni	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Rhei radix</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

C. Eftirfarandi efnun er bætt við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð í dýralyf og sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða)

## 1. Sýkingarlyf

## 1.2. Sýklalyf

## 1.2.2. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Asetýlísóvalerýltýlósín	Summa asetýlísóvalerýltýlósíns og 3-O-asetýlósíns	Svín	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Húð og fíta Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.7. 2001“

## 7. Barksterar

## 7.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Metýlprednisólón	Metýlprednisólón	Nautgripir	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fíta Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1.7. 2001. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“