

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2701/94**frá 7. nóvember 1994****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,

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 (1), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1430/94 (2), einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Viðaukunum við reglugerðina hefur verið breytt mörgum sinnum eftir að hún var samþykkt. Þar sem viðaukarnir eru margir og flóknir og birting þeirra hefur dreifst á mörg hefti af Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins eru þeir erfiðir í notkun og skortir því þann skýrleika sem ætti að einkenna alla löggjöf. Það er því

rétt að steypa þeim saman í einn texta. Um leið ber að leiðrétta eða tilgreina nánar heiti eða efnafræðilega tákun nokkurra efnasambanda og leiðrétta ýmsar villur.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndar um að laga að tækniframförum þær tilskipanir er fjalla um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**1. gr.**

Á I., II. III. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verða þær breytingar sem tilgreindar eru í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 287, 8. 11. 1994, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/95 frá 24. febrúar 1995 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

(2) Stjtið. EB nr. L 156, 23. 6. 1994, bls. 6.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir

1. Sýkingarlyf

1.1. Efnaefni (Chemotherapeutics)

1.1.1. Súlónamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlónamíðflokknum	Móðurefni	Allar tegundir nýttar til matar	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Samanlagt magn leifa allra efna úr súlónamíðflokknum má ekki fara yfir 100 mg/kg

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.1.1. Bensýlpenisillín	Bensýlpenisillín	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg 4 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.2. Ampisillín	Ampisillín	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg 4 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.3. Amoxisillín	Amoxisillín	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg 4 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.4. Oxasillín	Oxasillín	Allar tegundir nýttar til matar	300 mg/kg 30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.5. Kloxasillín	Kloxasillín	Allar tegundir nýttar til matar	300 mg/kg 30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
1.2.1.6. Díkloxasillín	Díkloxasillín	Allar tegundir nýttar til matar	300 mg/kg 30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	

1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1. Sefkínóm	Sefkínóm	Nautgripir	200 mg/kg 100 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg	Nýra Lifur Vöðvi Fita	

1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1. Enrófloxasín	Summa enrófloxasíns og sírófloxasíns	Nautgripir, svín, alifuglar	30 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	

1.2.4. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.4.1. Tilmíkósín	Tilmíkósín	Nautgripir	1000 mg/kg 50 mg/kg	Lifur, nýru Vöðvi, fita	

2. Sníklaeyðar

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1. Ívermektín	22,23- Dihýdróavermektín B1a	Nautgripir	100 mg/kg 40 mg/kg	Lifur Fita	
		Svín	15 mg/kg	Lifur	
		Sauðfé Hófdýr	20 mg/kg	Lifur Fita	
2.1.1.2. Abamektín	Avermektín B1a	Nautgripir	20 mg/kg 10 mg/kg	Lifur Fita	
2.1.1.3. Dóramektín	Dóramektín	Nautgripir	15 mg/kg 25 mg/kg	Lifur Fita	

2.1.2. Salísýlanflíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði	
2.1.2.1. Klósantel	Klósantel	Nautgripir	1000 mg/kg	Vöðvi, lifur Nýra, fita		
			3000 mg/kg			
		Sauðfé	1500 mg/kg			Vöðvi, lifur Nýra, fita
			5000 mg/kg			
			2000 mg/kg			

VIÐAUKI II

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir

1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
1.1. Vetrissperoxíð	Fiskur	
1.2. Brennisteinn	Nautgripir Svín Sauðfé Geitur Hófdýr	
1.3. Joð og ólífræn joðsambönd, þ.m.t.: - Natríum og kalíum - joðíð - Natríum og kalíum - joðat - Joðófor, þ.m.t. pólývínýlpyrrólídon - joð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.4. Natríumklórít	Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
2.1. Etípróstón trómetamín	Nautgripir Svín	
2.2. Ketanserín tartrat	Hófdýr	
2.3. Fertírelín asetat	Nautgripir	
2.4. Gónadótrópín úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir	
2.5. Mjólkursýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.6. Melatónín	Sauðfé Geitur	
2.7. Lífræn joðsambönd - Joðóform	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.8. Asetýl systeín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

VIÐAUKI III

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð í dýralyf og hámarksmagn lyfjaleifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða

1. Sýkingarlyf

1.1. Efnaeðferðarefni (Chemotherapeutics)

1.1.1. Súlfnamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfnamíðflokknum	Móðurefni	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 mg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996. Samanlagt magn leifa allra efna úr súlfnamíðflokknum má ekki fara yfir 100 mg/kg

1.1.2. Díamínó-pýrimídín-afleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.2.1. Trímetóprím	Trímetóprím	Allar tegundir nýttar til matar	50 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996

1.1.3. Nítrófúran

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.3.1. Fúrasólídón	Allar leifar með óskerta 5-nítróbyggingu	Allar tegundir nýttar til matar	5 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 7. 1995

1.1.4. Nítróimídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.4.1. Dímetrídasól	Allar leifar með óskerta nítróimídasólbyggingu	Allar tegundir nýttar til matar	10 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1995

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Tetrasyklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í tetrasyklínflokknum	Móðurefni	Allar tegundir nýttar til matar	600 mg/kg 300 mg/kg 200 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg	Nýra Lifur Egg Vöðvi Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996. Samanlagt magn leifa allra efna úr tetrasyklínflokknum má ekki fara yfir tilgreind mörk

1.2.2. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1. Spíramýsín	Spíramýsín	Nautgripir, svín,	300 mg/kg 200 mg/kg 50 mg/kg	Lifur Nýra Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL fyrir lifur, nýra og vöðva gildir bæði um nautgripi og svín
		Nautgripir	150 mg/kg	Mjólk	
1.2.2.2.	Týlósín	Nautgripir Svín Alifuglar	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995
		Nautgripir	50 mg/kg	Mjólk	

1.2.3. Þíamfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1. Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir Alifuglar	40 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996

2. Sníklæyðar

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Bensímíðasól og pró-bensímíðasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1. Febantel	Samanlagt magn leifa oxfendasóls,oxfendasól-súlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir nýttar til matar	1000 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
10 mg/kg			Vöðvi, nýra, fita		
10 mg/kg	Mjólk				
2.1.1.2. Fenbendasól	Samanlagt magn leifa oxfendasóls,oxfendasól-súlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir nýttar til matar	1000 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
10 mg/kg			Vöðvi, nýra, fita		
10 mg/kg	Mjólk				
2.1.1.3. Oxfendasól	Samanlagt magn leifa oxfendasóls,oxfendasól-súlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir nýttar til matar	1000 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
10 mg/kg			Vöðvi, nýra, fita		
10 mg/kg	Mjólk				

2.1.1.4. Albendasól	Summa albendasóls og umbrotsefna mæld sem 2-amínó-bensímídasól súlfón	Nautgripir Sauðfé	100 mg/kg 500 mg/kg 1000 mg/kg	Vöðvi, fita, mjólk Nýra Lifur	úr gildi 1. 1. 1996
2.1.1.5. Þíabendasól	Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls	Nautgripir Sauðfé Geitur	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996
2.1.1.6. Tríklabendasól	Samanlagt magn aðgreinanlegra leifa sem unnt er að oxu í ketótríklabendasól	Nautgripir Sauðfé	150 mg/kg 50 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.7. Flúbendasól	Flúbendasól	Alifuglar	500 mg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1996
		Villifugla	200 mg/kg 400 mg/kg	Vöðvi Egg	
2.1.1.8. Oxíendasól	Oxíendasól	Svín	10 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996
		Nautgripir Sauðfé	100 mg/kg 50 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk	
		Svín Hófdýr	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	

2.1.2. Tetra-hýdró-imídasól (imídasólþíasól)

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1. Levamísól	Levamísól	Allar tegundir nýttar til matar	10 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. 1. 1995

2.2. Útsníklalyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.1. Amitras	Summa amitrass og umbrotsefna	Svín	50 mg/kg 200 mg/kg	Vöðvi Nýra, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1996

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið

3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.1.1.1. Asaperón	Asaperól	Allar tegundir nýttar til matar	100 mg/kg 50 mg/kg	Nýra Lifur, vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1996

3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

3.2.1. And-adrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.1.1. Karasólól	Karasólól	Allar tegundir nýttar til matar	30 mg/kg 5 mg/kg	Lifur Nýra, vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1995

IV. VIÐAUKI

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

1. Nítrófúran, nema fúrasólídón (sjá III. viðauka)
2. Rónídasól
3. Dapsón
4. Klóramfeníkól.