

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 282/96****frá 14. febrúar 1996****um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð áðsins (EBE)  
nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða  
hámarks magn 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 ar 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. 281/96 <sup>(2)</sup>, einkum 6., 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn lyfjaleifa fyrr en nefndin um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarks magni dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli fyrir eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða

hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber sefkínómi við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber búserelíni, ketóprófeni, kaffíni, þeófyllíni og þeóbrómi við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta jósamýsni, dekokínati og kólistíni við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar sem nauðsynlegar kunna að vera, 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>.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 37, 15. 2. 1996, bls. 12, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/97 frá 12. júní 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES- viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. L 37, 15. 2. 1996, bls. 9.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

**1. gr.**

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

**2. gr.**

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

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**Martin BANGEMANN**

framkvæmdastjóri.

## VIÐAUKI

A. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.2.1. Sefkínóm	Sefkínóm	Nautgripir	20 µg/kg	Mjólk“	

B. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.29. Búserelín 2.30. Ketóprófen 2.31. Kaffín 2.32. Þeófyllín 2.33. Þeóbróm	Allar tegundir sem eru nýttar til matar Nautgripir, hestar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

C. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.2. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.2.4. Jósamýsín	Jósamýsín	Kjúklingar	400 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Nýra Lifur, vöðvi, fita Egg	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000“

1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.6.2. Dekókínat	Dekókínat	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000“

## 1.2.8. Fjölmýxín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.8.1. Kólistín	Kólistín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar, kanínur Nautgripir, sauðfé, Kjúklingar	200 µg/kg 150 µg/kg  50 µg/kg 300 µg/kg	Nýra Lifur, vöðvi, fita  Mjólk Egg	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000