

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1838/97****frá 24. september 1997****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. 749/97<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 hámarksmagn leifa allra lyfjafæðilegra virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyfætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn leifa 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 hámarksmagni leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvæf úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvæf) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í markvæfnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva—eða fituvef.

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

Bæta ber bakvítóprími, týlósíni og tolfenamínsýru við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber basísku bismútkarbónati, basísku bismútgallati, basísku bismútnítrati, basísku bismútsalisýlati, klóprosténóli, r-klóprosténóli og lúprostíóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta apramýsínu við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja 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:

*1. gr.*

Ákvæðum I., II. og III. 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 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 263, 25.9.1997, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/98 frá 25. september 1998 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> Stjtið. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24.<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 24. september 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
*Martin BANGEMANN*  
framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

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

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.1. Lyfjameðferðarefni (*Chemotherapeutics*)

1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.1.2.1. Bakvílóprim	Bakvílóprim	Nautgripir	10 µg/kg	Fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			30 µg/kg	Mjólk	
		Svín	40 µg/kg	Húð + fita	
			50 µg/kg	Lifur, nýra*	

1.2. Sýklalyf

1.2.4. Makrólið

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.3. Týlósín	Týlósín A	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur, nýra	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur, nýra	

4. Bólgueyðandi lyf  
 4.1. Steralaus bólgueyðandi lyf  
 4.1.2. Afleiður fenamat-flokksins

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„4.1.2.1. Tolfenamínsýra	Tolfenamínsýra	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.30. Basískt bismútkarbónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.31. Basískt bismútgallat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.32. Basískt bismútnítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar
1.33. Basískt bismútsalisýlat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til inngjafar“

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.79. Klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
2.80. R-klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
2.81. Lúprostíól	Allar spendýrategundir“	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Aminóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.5.7. Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1 000 µg/kg	Vöðvi, fita	Aðeins fyrir nautgripi sem eru ekki mjólkandi Bráðabirgðagildi fyrir hámarks­magn leifa falla úr gildi 1. 7. 1999
			10 000 µg/kg	Lifur	
			20 000 µg/kg	Nýra	
		Svín	1 000 µg/kg	Vöðvi, húð + fita, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks­magn leifa falla úr gildi 1. 7. 1999“
			5 000 µg/kg	Nýra	