

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 804/1999

2001/EES/26/05

frá 16. apríl 1999

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
HEFUR,

EVRÓPUBANDALAGANNA

eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber linkómýsínu og seftíofúru í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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. 508/1999 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, strikníni, 1-metýl-2-pyrrolidóni, etamsýlati, enílkónasóli og sefasetríli í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta oxólínsýru, sefasetríli og þíamfeníkóli í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðahámaks leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, fyrir nafsillín og sefapírín.

Ekki skal ákvarða leyfilegt 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 þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

Veita skal 60 daga 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 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni 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).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarksmagn 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 hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

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.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpflugla, mjólkandi dýr

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 102, 17.4.1999, bls. 58, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2000 frá 31. mars 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 27, 15.6.2000, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 60, 9.3.1999, bls. 16.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ 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 16. apríl 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Seftíofúr	Summa allra leifa sem halda betalaktambyggingu sinni, gefin upp sem desfúróy/seftíofúr	Nautgripir	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk, ekki ætlað til nota í mjólkurkirtla	
		Svín	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra ⁴	
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Linkómýsín	Linkómýsín	Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk ⁴	

1.2.9. Linkósamíó

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

2.	Lífren efnasambönd				Önnur ákvæði
	Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund			
	„1-metýl-2-pýrrolídon	Dýr af hestaætt			
	Sefasetríl	Nautgripir		Aðeins til nota í mjólkurkirtla og fyrir alla vefi nema mjólk	
	Enílkónasól	Nautgripir, dýr af hestaætt		Aðeins til staðbundinnar notkunar	
	Etamsýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis			
	Stríknín	Nautgripir		Aðeins til inntöku í skammti að 0,1 mg stríkníns/kg líkamsþyngdar	
6.	Efni úr jurtaríkinu				
	Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund			Önnur ákvæði
	„ <i>Centellae asiaticae extractum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis		Aðeins til staðbundinnar notkunar“	
	<i>Melissae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis			

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sefasetríl	Sefasetríl	Nautgripir	125 µg/kg	Mjólk	Bráðbirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1.1.2001 Aðeins til nota í mjólkurkirtla
Sefapírín	Summa af sefapíríni og desasetýlsefapíríni	Nautgripir	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðbirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1.1.2001“

1.2.6. Kvínólón

Lýfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Oxólínsýra	Oxólínsýra	Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðbirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“
		Svín	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra	
		Kjúklingar	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra Egg	
		Fiskar með uggum	300 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

1.2.10. Penisillín

Lýfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Nafsilín	Nafsilín	Nautgripir	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðbirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1.1. 2001“

1.2.11. Flórifeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir Svín Fiskar með uggum	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðbirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1.1.2001“

1.2.13. Linkósamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Linkómýsín	Linkómýsín	Nautgripir Svín Kjúklingar	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra Egg	Bráðbirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falli úr gildi 1.1.2001“