

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1569/98**

frá 17. júlí 1998

**um breytingu á 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 dýrallyfja 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 hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1568/98 <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 leyfilegt hámarks magn leifa allra lyfja-fræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

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

Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni dýrallyfjaleifa 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).

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 alþjóða-viðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber dínóprosti, bensókaíni og tetrakaíni við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta meloxíkami við í III. viðauka við reglugerð (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 kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf 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 dýrallyf.

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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*.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 205, 22. 7. 1998, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.<sup>(4)</sup> Stjútíð. 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 17. júlí 1998.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Dínóprost	Allar tegundir spendýra	
Bensókaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu ætlað til nota sem staðdeyfilyf
Tetrakaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu ætlað til nota sem staðdeyfilyf*

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

5. Bólgyeyðandi lyf

5.1. Bólgyeyðandi lyf, önnur en sterar

5.1.2. Enólsýruafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Meloxíkam	Meloxíkam	Nautgripir	25 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámark falla úr gildi 1.1. 2000**
			60 µg/kg	Lifur	
			35 µg/kg	Nýra	