

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 998/1999**

frá 11. maí 1999

**um breytingu á I. og II. 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,

ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í  
vöðva- eða fituvef.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

5) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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. 997/1999 <sup>(2)</sup>, einkum 6. og 8. gr.,

6) Bæta ber danófloxasíni í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

7) Bæta ber tíaprosti, *convallaria majalis*, *atropa belladonna*, *aqua levici* og *adonis vernalis* í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

1) 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 mannelis.

8) 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 <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE <sup>(4)</sup>.

2) 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.

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

3) Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni dýralyfja-leifa 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

4) 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 alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig

2. gr.

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

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

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB L 122, 12.5.1999, bls. 24.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. 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 11. maí 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

—

VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólon

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Danófloxacín	Danófloxacín	Nautgripir	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Tíaprost	Nautgripir, sauðfé, svín, dýr af hestaætt“	

4. Efni notuð í smáskammtadýralyf

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Adonis vernalis	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundradshluti.
Aqua levici	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf.
Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði

Atropa belladonna	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
Convallaria majalis	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.“