

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2728/98

frá 17. desember 1998

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 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 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2692/98 ⁽²⁾, 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 lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrr en dýralyfjanefnd 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 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).

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

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

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

Bæta ber *hyperici oleum*, *eucalypti aetheroleum*, natríum-2-metýl-2-fenoxýprópanóati, nónivamíði, níkóboxíli, metýlníkótínati, mesillínami, 8-hýdroxýkínólíni og díetýlen-glýkólmonóetýletra við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðagilda fyrir hámarks magn leifa, sem áður hefur verið kveðið á um í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, fyrir enrófloxasín.

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⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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*.⁽¹⁾ Stjútíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjútíð. EB L 338, 15. 12. 1998, bls. 5.⁽³⁾ Stjútíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.⁽⁴⁾ 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. desember 1998.

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. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
Enrófloxasín	Summa enrófloxasíns og síprófloxasíns	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
		Kanínur	100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Fita	
			200 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Nýra	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Húð + fita	
			200 µg/kg	Lifur	
300 µg/kg	Nýra				
Alifuglar Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis	100 µg/kg	Vöðvi			
	100 µg/kg	Húð + fita			
	200 µg/kg	Lifur			
	300 µg/kg	Nýra			

2. Sníklalyf
- 2.3. Inn- og útsníklalyf
- 2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
Ívermektín	22,23-díhýdró-avermektín B1a	Hjartardýr, þar á meðal hreindýr	20 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Fita	
			50 µg/kg	Lifur	
			20 µg/kg	Nýra	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
8-hýdroxýkínólín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar í nýfæddum dýrum
Díetýlenglykólmonóetri	Nautgripir, svín	
Mesillínám	Nautgripir	Aðeins til nota í leg kúa
Metýlníkótínat	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Nikóboxíl	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Nónivamíð	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríum-2-metýl-2-fenoxýprópanóat	Nautgripir, svín, geitur, dýr af hestaætt	

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Hyperici oleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar

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

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.06. Kínólon

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
Enrófloxasín	Summa enrófloxasíns og síprófloxasíns	Sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks- magn leifa falla úr gildi 1. júlí 1999