

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1000/98

frá 13. maí 1998

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,

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

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber þíabendasóli, flúbendasóli, þíamfeníkóli, doxýsýklíni og oxíbensasóli við í I. viðauka reglugerðar (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. 613/98 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber natríumseleníti, natríumselenati og kalíumselenati við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

Veita ber 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 leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýralyfjanefndin hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi vef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).

1. gr.

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, 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 ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

2. gr.

Ákvæðum 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*.⁽¹⁾ Stjtúð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjtúð. EB L 82, 19. 3. 1998, bls. 14.⁽³⁾ Stjtúð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjtúð. 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 13. maí 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

1.2.6. Tetrasýklín

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|-----------------|------------------------------|-------------|--------------|
| „Doxýsýklín | Doxýsýklín | Nautgripir | 100 µg/kg | Vöðvi | |
| | | | 300 µg/kg | Lifur | |
| | | | 600 µg/kg | Nýra | |
| | | Svín, alifuglar | 100 µg/kg | Vöðvi | |
| | | | 300 µg/kg | Húð og fita | |
| | | | 300 µg/kg | Lifur | |
| 600 µg/kg | Nýra“ | | | | |

1.2.7. Þíamfenkól og skyld efnasambönd

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks­magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|---|------------------------------|-------------|--------------|
| „Þíamfenkól | Þíamfenkól | Nautgripir | 50 µg/kg | Vöðvi | |
| | | | 50 µg/kg | Fita | |
| | | | 50 µg/kg | Lifur | |
| | | | 50 µg/kg | Nýra | |
| | | | 50 µg/kg | Mjólk | |
| | | Kjúklingar: Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manne­dis | 50 µg/kg | Vöðvi | |
| | | | 50 µg/kg | Húð og fita | |
| | | | 50 µg/kg | Lifur | |
| | | | 50 µg/kg | Nýra“ | |

2.1.3. Bensímíðasól og pró-bensímíðasól

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|--|---|---|--|--------------|
| „Flúbendasól | Summa flúbendasóls og (2-amínó 1H-bensímíðasól-5-ýl) (4-flúrfenýl)-metanons Flúbendasól | Svín, kjúklingar, veiðifuglar Kjúklingar | 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg | Húð og fita Lifur Nýra Egg | |
| Oxíðendasól | Oxíðendasól | Svín | 100 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg | Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra | |
| Þíabendasól | Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls | Nautgripir | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg | Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“ | |

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

1. Ólífræn efni

| Lyfjafræðilega virk efni | Dýrategund | Önnur ákvæði |
|--------------------------|--|--------------|
| „Kálfumselenat | Allar tegundir sem eru nýttar til matar | |
| Natríumselenat | Allar tegundir sem eru nýttar til matar | |
| Natríumselenít | Allar tegundir sem eru nýttar til matar“ | |