

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 121/98

frá 16. janúar 1998

um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð í bandalaginu 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 í bandalaginu til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1850/97 ⁽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 lyfjaleifa fyrr en dýralyfjanefnd hefur kannað allar upplýsingar sem máli skipta og varða 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 dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvefi úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða leyfilegt hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn

lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber danófloxacíni, sefasólíni og trímétóprími við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber línólú, fólínsýru, betaíni og sefasólíni við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka þeim vísindarannsóknnum, sem unnið er að, ætti að framlengja gildistíma fyrir leyfilegt bráðabirgðahámark leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir penepamat.

Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar sem nauðsynlegar kunna að vera á markaðsleyfum sem veitt hafa verið 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.

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

2. gr.

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

⁽¹⁾ Stjútíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 264, 26. 9. 1997, bls. 12.

⁽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 16. janúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.1. Lyfjameðferðarefni
- 1.1.2. Díamínóprímídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
Trímetóprím	Trímetóprím	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra, mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	
		Alifuglar	50 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	Ekki ætlað dýrum sem verpa eggjum til manneldis
		Dýr af hestaætt	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	
		Beinfiskar	50 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
Sefasólín	Sefasólín	Sauðfé, geitur	50 µg/kg	Mjólk	

- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
Danófloxasín	Danófloxasín	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			100 µg/kg	Fita	
			400 µg/kg	Lifur, nýra	
		Kjúklingar	200 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem verpa eggjum til manneldis
			100 µg/kg	Húð og fita	
			400 µg/kg	Lifur, nýra	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Sefasólín	Sauðfé, geitur	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má júgrið til manneldis)
Betaín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Fólínsýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Línolía	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.10. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
Peneþamat	Bensýlpenisillín	Sauðfé	50 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. janúar 2000
			4µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	