

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1568/98

frá 17. júlí 1998

um breytingu á I., II., III. og IV. viðauka reglugerðar 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 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1191/98 ⁽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 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 alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

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

Bæta ber sarafloxa síni við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber prestafílskjarna, *hamamelis virginiana*, *chrysanthemi cinerariifolii flos*, *echinacea purpurea*, tanníni og natamýs íni við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta marbófloxa síni og spektínómýs íni við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Það lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða leyfilegt hámarks magn leifa tóbakspíputegunda (*aristolochia* spp.) og efnablandna úr þeim þar sem leifar, í hvaða mæli sem er, í matvælum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neytandans í hættu. Því ber að bæta tóbakspíputegundum og efnablöndum úr þeim við í IV. 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 þessara reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf 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 dýrallyf.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 165, 10. 6. 1998, bls. 6.

⁽³⁾ Stjútíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

I., II., III. og IV. 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*.

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.

I. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið fyrir

- 1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarksmagn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sarafloxasín	Sarafloxasín	Laxfiskar	30 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum“	

II. VIÐAUKI

Skrá yfir efni þar sem hámarksmagn leifa hefur ekki verið ákvæðið

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2-Amínóetýltylvínisfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Natamýsín	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar“
Parkónasól	Perluhænsn	
Tannín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Chrysanthemi cinerariifolii flos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Echinacea purpurea	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Hamamelis virginiana	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Prestaffilskjarni	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Aðeins til staðbundinnar notkunar“

III. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og hámarks magn lyfjaleifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða

- 1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Amínóglýsíd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Spektínómýsín	Spektínómýsín	Nautgripir Nautgripir, svín, alifuglar	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Mjólk Vöðvi Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámark falla úr gildi 1.7. 2000“

- 1.2.6. Kínólon

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Marbófloxasín	Marbófloxasín	Nautgripir Svín	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk Vöðvi Húð og fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámark falla úr gildi 1.7. 2000“

IV. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarks magn leifa fyrir

Lyfjafræðilega virk efni

„Tóbakspíputegundir (*Aristolochia* spp.) og efnablöndur úr þeim“
