

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2686/98

frá 11. desember 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 hámarks magn 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 hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber flúmetríni í I. viðauka við reglugerð (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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2560/98 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber óleylóleati, kalsíumglúkóheptonati, kalsíumglúk-onglúkóheptonati, kalsíumglúkonlaktati, kalsíumglútamati, nikkellglúkonati, nikkelsúlfati, natríumhýpófósífi, basítrasíni, brónópóli, setósterýlalkóhóli, menadíoni, fýtómenadíoni, 2-pýrrólídoni, natríumsetósterýlsúlfati, lanólín-alkóhólum, *lespedeza capitata*, *majoranae herba*, *medicago sativa extractum*, *sinapis nigrae semen* og flúmetríni í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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.

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⁾.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrir 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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).

1. gr.

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

2. gr.

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.

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 320, 28. 11. 1998, bls. 28.

⁽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 11. desember 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks- magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Flúmetrín	Flúmetrín (summa trans- Z-myndbrigða)	Nautgripir	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg 30 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
„Kalsíumglúkóheptonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Kalsíumglúkonglúkóheptonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Kalsíumglúkonlaktat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Kalsíumglútamát	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Nikkelglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Nikkelsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Natríumhýpófósít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2-pýrrólídon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Gefið í líkamann með innspýtingu eða innrennsli í skömmtum að 40 mg/kg líkamsþyngdar
Basítrasín	Nautgripir	Aðeins til nota í mjólkurkirtla mjólkandi kúa og fyrir alla vefi nema mjólk
Brónópól	Laxfiskar	Aðeins til nota fyrir frjóvguð egg í fiskeldi
Setósterylalkóhól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Flúmetrín	Býflugur	
Menadíon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Óleýlóleat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Fýtómenadíon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Natríumsetósterylsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Lanólínalkóhól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar“

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Lespedeza capitata</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Majoranae herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Medicago sativa extractum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Sinapis nigrae semen</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis“	