

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1958/98**

frá 15. september 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,

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 asaperoni við 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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1570/98 <sup>(2)</sup>, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber *urticae herba, tiliae flos, sambuci flos, salviae folium, rosmarini folium, quercus cortex, millefolii herba, melissae folium, matricariae flos* og bútýlskópólámínbrómíði við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknum ber að bæta sýflútríni við í III. 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 <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE <sup>(4)</sup>.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrr en nefndin um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

Ráðstafanir, 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., 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.

Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi lögjöf 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.

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

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 205, 22. 7. 1998, bls. 10.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> 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 15. september 1998.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

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

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið
- 3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið
- 3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenon

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Asaperon	Summa asaperons og asaperóls	Svín	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Húð + fíta Lifur Nýra“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Bútýlskópólámínbrómíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Matricariae flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Melissae folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Millefolii herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Quercus cortex</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Rosmarini folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Salviae folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Sambuci flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Tiliae flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Urticae herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

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

2. Sníklalyf

3.1. Útsníklalyf

3.1.1. Pýretrín og pýretríóð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Sýflútrín	Sýflútrín	Nautgripir	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámark falla úr gildi 1.1. 2001  Virða ber önnur ákvæði reglugerðar ráðsins 94/29/EB“