

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1191/98

frá 9. júní 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,

alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í vöðva- eða fituvef.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

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. 1076/98 ⁽²⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber rífaxímíni og albendasóli við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber ketamíni, denaverínhýdróklóríði, kortíkotrópíni og bensalkóníumklóríði 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 hámarks magn leifa allra lyfja-fræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf áttluð 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 hámarks magn 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.

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni 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).

Ákvæðum 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 lyfjaleifum, 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

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB L 154, 28. 5. 1998, bls. 14.⁽³⁾ Stjttíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjttíð. 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 9. júní 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
- 1.2.8. Naftalínhringað ansamýsín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Rifaximín	Rifaximín	Nautgripir	60 µg/kg	Mjólk“	

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.3. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Albendasól	Summa albendasólsúlfoxíðs, albendasól-súlfons og albendasól-2-amínósúlfons, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Bensalkóníumklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Eingöngu notað sem burðarefni með allt að 0,05% styrk“
Kortíkótrópín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Denaverínhýdróklóríð	Nautgripir	
Ketamín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	