

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1916/98

frá 9. september 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 toltrasúrli og amitrasi 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 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1570/98 ⁽²⁾, einkum 6. og 8. gr.,Bæta ber klasúrli, áldísterati, álhýdroxíðasetati, álfosfati, áltrísterati, ammóníumklóríði, kóboltkarbonati, kóboltdíklóríði, kóboltglúkonati, kóboltoxíði, kóbolt-súlfati, kóbolt-tríoxíði, járnsúlfati, *terebinthinae laricina*, kókóalkýldí-metýlbetaini, díprófyllíni, hexetidíni, pólýetýlenglykól-15-hýdroxýsterati, pólýetýlenglykól-7-glýserýlkókóati, pólý-etýlenglykólsterötum með 8–40 oxýetýleneiningum, pretkamíði, (krótetamíði, króprópamíði), terpínhýdrati, *balsamum peruvianum*, afurðum fengnum með oxun á *terebinthinae oleum*, *ricini oleum* og *terebinthinae aetheroleum rectificatum* og járnvíklóríði við 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 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.

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

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).

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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 alþjóða-viðskiptum 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 205, 22. 7. 1998, bls. 10.⁽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 9. september 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

2.2.2. Formamidín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Amitras	Summa amitrass og allra umbrotsefna sem innihalda 2,4-DMA-hlutann, gefin upp sem amitras	Nautgripir Sauðfé	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg	Fita Lifur Nýra Mjólk Fita Lifur Nýra Mjólk“	

2.4. Frumdýralyf

2.4.1. Afleiður tríasíntríons

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Toltrasúrfl	Toltrasúrflsúlfon	Kjúklingar Kalkúnar	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis“

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

1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Áldísterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álhýdroxíðasetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Áltrísterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltkarbonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltdíklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóbolttoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóbolttríoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Járndíklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Járnsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Klasúríl	Dúfur	
Kókóalkýldímetylbetaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Díprófüllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Hexetidín	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólýetýlenglýkól-15-hýdroxýsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Pólýetýlenglýkól-7-glýserylkókóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólýetýlenglýkól-steröt með 8–40 oxýetýleneiningum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni“
Pretkamíð (krótetamíð og króprópamíð)	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Terpínhýdrat	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur	

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Balsamum peruvianum</i> “	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Afurðir fengnar með oxun á <i>terebinthinae oleum</i>	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur	
<i>Ricini oleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Terebinthinae laricina</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar“