

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2560/98**

frá 27. nóvember 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,

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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1191/98 <sup>(2)</sup>, 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 dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrr 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.

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).

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 dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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

Bæta ber *cinnamomi cassiae aetheroleum*, koparheptanóati, koparmetiónati, koparoxíði, koparsúlfati, alfaprostóli, díkoparoxíði, rifaximíni, *angelicae radix aetheroleum*, *anisi aetheroleum*, koparglúkonati, *caryophylli aetheroleum*, *cinnamomi ceylanici aetheroleum*, *citri aetheroleum*, *citronellae aetheroleum*, *coriandri aetheroleum*, *foeniculi aetheroleum*, *menthae piperitae aetheroleum*, *myristicae aetheroleum*, *rosmarini aetheroleum*, *thymi aetheroleum* og *carvi aetheroleum* við í II. 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 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>.

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

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.

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 165, 10. 6. 1998, bls. 6.<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 27. nóvember 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. Plevrómútilín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Valnemúlín	Valnemúlín	Svín	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra“	

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

1. Ólífræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Koparklórið	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Koparglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Koparheptanóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Koparmetíónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Koparoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Koparsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Díkoparoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Alfaprostól	Kanínur	
Ríffaxímín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	Aðeins til staðbundinnar notkunar“

## 6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
<i>„Angelicae radix aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Anisi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Carvi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Citri aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Myristicae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu ætlað nýfæddum dýrum**
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Thymi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	