

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1917/98**

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,

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.

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

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

Bæta ber D-vítamíni, hýdrókortisóni og alfakalsíðóli við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

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>.

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 manneðis.

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

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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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).

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

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 9 september 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
- 1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Tilmíkösin	Tilmíkösin	Kjúklingar	75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Vöðvi Húð + fita Lifur Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis“

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Alfakalsídól	Nautgripir	Aðeins fyrir kýr í burði
Hýdrókortisón	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar“
D-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	