

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 426/98**frá 23. febrúar 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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)**

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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 121/98 ⁽²⁾, 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 hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn 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 hámarksmagni dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvef 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 hámarksmagn leifa í markvef lifrar eða nýrna. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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

Bæta ber isóflúrani við II. í viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber teflúbensúroni við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknunum.

Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar sem nauðsynlegar kunna að vera, með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem veitt hafa verið fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

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

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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.

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 53, 24.2.1998, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/1999 frá 29. janúar 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 11, 17. 1. 1998, bls. 11.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. 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 23. febrúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I.viðauka er breytt sem hér segir:

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.3. Bensimídasól og pró-bensimídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Triklabendasól	Summa aðgreinanlegra leifa sem hægt er að oxa í ketótriklabendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvar, lifur, nýru	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til mannelis“

B. II.viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„Isóflúran	Dýr af hestaætt	Eingöngu til deyfingar og svæfingar“

C. III.viðauka er breytt sem hér segir:

2. Sníklalyf

2.1. Útsníklalyf

2.1.2. Asýlþvagefnisafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefir	Önnur ákvæði
„Teflúbensúron	Teflúbensúron	Laxfiskar	500 µg/kg	Vöðvar og húð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1.7.1999“