

**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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu<sup>(\*)</sup>**

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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1076/98 <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 lyfja-fræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrir en dýrallyfjanefndin hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni leifa dýrallyfja 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).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, 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 dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa í eggjum, mjólk og hunangi.

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.

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 dýrallyf 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 dýrallyf.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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.

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

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB L 165, 10.6.1998, bls. 6, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/1999 frá 30. apríl 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB L 154, 28. 5. 1998, bls. 14.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> 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	