

**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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu(\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-ANNA 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 dýrallyfja 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.,*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 dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en nefndin um dýrallyf 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 dýrallyfjaleifa 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 lögjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðavíðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

Pegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða býflugur skal einnig ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber toltrasúrflí og amitrasi við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber klasúrflí, áldísterati, álhýdroxíðasetati, álfosfati, áltrísterati, ammóníumklóríði, kóboltkarbonati, kóbolt-díklóríði, kóboltglúkonati, kóbolttoxíði, kóbolt-súlfati, kóbolttríoíði, járn-súlfati, *terebinthinae laricina*, kókóal-kýldímetýlbetaíni, díprófyllíni, hexetidíni, pólýetýlenglýkól-15-hýdroxýsterati, pólýetýlenglýkól-7-glýserýl-kókóati, pólýetýlenglýkólsterötum með 8-40 oxýetýl-einingum, pretkamíði, (krótetamíði, króprópamíði), terpinhýdrati, *balsamum peruvianum*, afurðum fengnum með oxun á *terebinthinae oleum*, *ricini oleum* og *terebinthinae aetheroleum rectificatum* og járn-díklóríði 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 þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir 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.

SAMÞYKKT 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*.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 250, 10.9.1998, bls. 8, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 79/1999 frá 25. júní 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 205, 22. 7. 1998, bls. 10.

(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 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. Formamíðín

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 tríasíntríóns

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„Toltrasúríl	Toltrasúrílsúlfoxon	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 mannelldis	
Álhýdroxíðasetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Álfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Áltrísterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Álklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kóboltkarbonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kóboltklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kóboltglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kóbolttoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kóbolttsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Kóbolttrítoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Járnklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Járnsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis“	

2. Lífræn efнасambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Klasúrín	Dúfur	
Kóóalkýdímetýbetain	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	Til nota sem burðarefni
Díprófýllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Hexetídín	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólýetýlenglýkól-15-hýdroxýsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	Til nota sem burðarefni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
Pólýetýlenglýkól-7-glýserýlkókóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólýetýlenglýkól-steröt með 8-40 oxýetýlenceiningum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	Til nota sem burðarefni“
Pretkamíð (krótetamíð og króprópamíð)	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelldis	
Terpínhýdrat	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur	
6. Efni úr jurtaríkinu		
Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„ <i>Balsanum peruvianum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	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 mannelldis	Til nota sem burðarefni
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Terebinthinae laricina</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar“