

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1311/96

frá 8. júlí 1996

um breytingu á I., II., III. og IV. 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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber dífloxasíni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

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 ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1147/96 ⁽²⁾, einkum 5., 6., 7. og 8. gr.,

Bæta ber dímetýlfталати, díetýlfталати, etýllaktati, heptamínóli, mentóli, flóróglúsínóli og trímétýlfлóróglúsínóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta karprófeni og penepamati (hvað varðar sauðfé og svín) við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum, sem unnið er að, ætti að framlengja til bráðabirgða gildistíma fyrir hámarksmagn leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir þíabendasól.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn leifa (MRL) fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Það lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða gildi fyrir hámarksmagn leifa kolsísins þar sem leifar, í hvaða mæli sem er, í matvælum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neytandans í hættu. Því ber að bæta kolsísíni við í IV. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Við ákvörðun á hámarksmagni dýrallyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem nauðsynlegar kunna að vera með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í markvef lifrar eða nýrna. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

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

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 151, 26. 6. 1996, bls. 26.

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

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

I. gr.

Ákvæðum I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. júlí 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.3.3. Dífloxasín	Dífloxasín	Kjúklingar, kalkúnar	200 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			200 µg/kg	Hamur og fita“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.44. Dímetýlfталат	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.45. Díetýlfталат	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.46. Etýllaktat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.47. Heptamínól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.48. Mentól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.49. Flóróglúsínól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.50. Trímetylflóróglúsínól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.9. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.9.1. Peneþamat	Bensýlpenisillín	Sauðfé	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“
			4 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.1. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.5. Þíabendasól	Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“

5. Bólgueyðandi lyf
- 5.1. Steralaus bólgueyðandi lyf
- 5.1.1. Afleiður arýlprópíónsýru

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„5.1.1.2. Karprófen	Karprófen	Nautgripir	1 000 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“
			500 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Hestar	1 000 µg/kg	Lifur, nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Fita	

D. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarks magn leifa fyrir:

- „7. Kolsisín“.