

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1312/96**frá 8. júlí 1996****um breytingu á III. 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**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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1311/96 ⁽²⁾, einkum 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

Ekki skal ákvarða hámarks magn leifa (MRL) fyrr en nefndin um dýralyf 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 hámarks magni dýralyfjaleifa 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).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn 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 hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn

lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknnum ber að bæta klenbúteról-hýdróklóríði við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Með tilskipun ráðsins 96/22/EB ⁽³⁾, um bann við notkun tiltekinna efna með hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni og betaverka í búfjárrækt, er notkun klenbúteróls bönnuð fyrir öll húsdýr nema þegar um er að ræða sérstaka lækningameðferð á hestum og kúm.

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 dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁵⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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*.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 170, 9. 7. 1996, bls. 4.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjútíð. EB nr. 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 8. júlí 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. III. viðauka er breytt sem hér segir:

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið
- 3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið
- 3.2.2. β_2 aðrenhermandi lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„3.2.2.1. Klenbúteról-hýdróklóríð	Klenbúteról	Nautgripir	0,5 μ g/kg	Lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 2000 Ábending: einungis til hríðarstöðvunar fyrir kýr með kálfsótt
			0,1 μ g/kg	Vöðvi	
			0,05 μ g/kg	Mjólk	
		Hestar	0,5 μ g/kg	Lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 2000
			0,1 μ g/kg	Vöðvi	Ábending: Hríðarstöðvun og meðferð við öndunarsjúkdómum“