

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1798/96

frá 17. september 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 dýraríkinuFRAMKVÆMDASTJÓRN 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. 1742/96 ⁽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 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 markvefnum lifur eða nýra. 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.

Lögð hafa verið fram vísindaleg gögn sem lúta að öryggi og lyfjaleifum en þau þóttu ekki nægja til að ljúka mætti mati á albandasóli, þíamfeníkóli, oxíbandasóli, flúbendasóli og asaperóni í því skyni að unnt yrði að bæta þessum efnum við I. viðauka við reglugerð ráðsins (EB) nr. 2377/90.

Viðbótarupplýsingar hafa verið lagðar fram varðandi albandasól, þíamfeníkól, oxíbandasól, flúbendasól og asaperón. Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum, sem unnið er að, ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðagilda fyrir hámarks magn leifa, sem áður hefur verið kveðið á um í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir fyrrnefnd efni.

Fresta skal gildistöku þessarar reglugerðar um 60 daga 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 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.

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 á sextugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 226, 7. 9. 1996, bls. 5.⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.⁽⁴⁾ 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 17. september 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2 Sýklalyf
- 1.2.3. Þíamfeníkól og skyld efni

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.3.1. Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir, alifuglar	40 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1998“

2. Sníklalyf
- 2.1. Útsníklalyf
- 2.1.1. Bensímídasól- og pró-bensímídasólsambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.4. Albendasól	Summa albendasóls og umbrotsefna mæld sem 2-amínó-bensímídasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1998
			500 µg/kg	Nýra	
			1 000 µg/kg	Lifur	
2.1.1.7 Flúbendasól	Flúbendasól	Alifuglar og villtir fuglar	500 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1998
			200 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Egg	
		Svín	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.8 Oxibendasól	Oxibendasól	Nautgripir, sauðfé, svín, hófdýr	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1998“
		Nautgripir, sauðfé	50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mjólk	

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið
 - 3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið
 - 3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarks magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„3.1.1.1 Asaperón	Asaperól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. 1. 1998“
			50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, vöðvi, fita	