

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 3426/93

frá 14. desember 1993

um breytingu á III. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

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. 3425/93 ⁽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 hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem nýtt eru til framleiðslu matvæla.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa fyrr en dýrallyfjanefnd hefur kannað allar upplýsingar sem máli skipta og varða skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

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

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal yfirleitt ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. En lifur og nýru eru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.
⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 264, 23. 10. 1993, bls. 2.

Framlengja ber gildistíma bráðabirgðaákvæðanna um hámarksmagn lyfjaleifa í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir öll efni í tetrasýklín- og súlfónamíðflokknum, svo að takast megi að ljúka vísindalegum rannsóknum.

Framlengja ber gildistíma bráðabirgðaákvæðanna um hámarksmagn lyfjaleifa í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir dímetrídásól svo að unnt sé að meta nýjar vísindalegar upplýsingar.

Bæta ber róníðasóli og dapsóni við IV. 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 nauðsynlegar kunna að vera, með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem veitt hafa verið fyrir viðkomandi dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 90/676/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndar um að laga að tækniframförum þær tilskipanir er fjalla um afnám tæknilegra hindrana á viðskiptum með dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Á III. og IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verða þær breytingar sem tilgreindar eru í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.
⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 15.

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

Gjört í Bruxelles 14. desember 1993.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin Bangemann

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

A. III. viðauki breytist sem hér segir:

„III. VIDAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og hámarks magn lyfjaleifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða

1. Sýkingarlyf

1.1. Efnaferðarefni (Chemotherapeutics)

1.1.1. Súlfónamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfónamíð-flokknum	Móðurefni	Nautgripir Kindur Geitur	100 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 1996. Heildarmagn leifa allra efna úr súlfónamíð-flokknum má ekki vera meira en 100 µg/kg.

1.1.4. Nítrómídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.4.1. Dímetrídasól	Allar leifar með óskerta nítrómídasól-byggingu	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 1995

1.2. Sýklalyf

1.2.2. Tetrasyklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í tetrasyklín-flokknum	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Nýra Lifur Egg Vöðvi Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 1996. Heildarmagn leifa allra efna úr tetrasyklínflokknum má ekki fara yfir tilgreind mörk.“

B. Eftirfarandi efni bætast við IV. viðauka:

„2. Rónídasól

3. Dapsón“.