

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 281/96

frá 14. febrúar 1996

um breytingu á I. og 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

(Texti sem varðar EES)

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. 2804/95 ⁽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 lyfjaleifa 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 leifanna skipta máli fyrir eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðavíðskiptum og því skal einnig ávallt 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.

Bæta ber tetrasýklíni, oxýtetrasýklíni, klórtetrasýklíni og öllum efnum sem tilheyra súlfónamíðflokknum við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka þeim vísindarannsóknnum sem unnið er að ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðahámarks leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir trímétóprím.

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 hafa verið veitt fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var 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 I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er 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 291, 6. 12. 1995, bls. 8.

⁽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 14. febrúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
1.1. Efnaefni
1.1.1. Súlfnamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„Öll efni sem tilheyra súlfnamíðflokknum	Móðurefni	Nautgripir Sauðfé Geitur	100 µg/kg	Mjólk	Samanlagt magn leifa allra efna úr súlfnamíðflokknum má ekki fara yfir 100 µg/kg“

- 1.2. Sýklalyf
1.2.6. Tetrasýklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.6.1. Tetrasýklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Mjólk	
			200 µg/kg	Egg	
„1.2.6.2. Oxýtetrasýklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Mjólk	
			200 µg/kg	Egg	
„1.2.6.3. Klórtetrasýklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Mjólk	
			200 µg/kg	Egg“	

B. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
1.1. Efnaefni
1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.1.2.1. Trímétóprím	Trímétóprím	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 1998“