

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EBE) nr. 895/93

frá 16. apríl 1993

um breytingar á I., II. og III. 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

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 (EBE) nr. 3093/92 ⁽²⁾, einkum 6., 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 notuð eru 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 iðn- aðarvinnslu 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 viðeigandi kjötvefi úr dýri sem fengið hefur lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifanna hafa gildi við eftirlit með leifum (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

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 311, 28. 10. 1992, bls. 18.

dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber sefkinóm við I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber vetnisperoxíði og brennisteini við II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber þíamfeníkóli, tríklabendasóli, flúbendasóli og oxílbendasóli við II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Nauðsynlegt er að fastsetja hversu lengi bráða- birgðaákvæði um hámarksmagn lyfjaleifa skuli gilda.

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 sem fjalla um afnám tæknilegra hindrana á viðskiptum með dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Á I., II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verða hér með 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 Brussel 16. apríl 1993.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

varaforseti.

VIÐAUKI

A. I. viðauki breytist sem hér segir:

Við atriði 1.2 Sýklalyf bætist eftirfarandi liður:

„1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1. Sefkínóm	Sefkínóm	Nautgripir	200 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Nýru Lifur Vöðvi Fita.“	

B. Í stað II. viðauka komi eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Skrá yfir efni sem falla ekki undir takmörkun á hámarksmagni leifa

1. Ólfræn efni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
1.1. Vetnisperoxíð	Fiskur	
1.2. Brennisteinn	Nautgripir Sauðfé Geitur Hófdýr Svín.“	

C. III. viðauki breytist sem hér segir:

Við atriði 1.2.4 Klórampeníkól og skyld sambönd bætist eftirfarandi liður:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.4.2. Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir Alifuglar	40 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýru Fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 96.“

Við atriði 2.1.1 Bensímídasól og próbensímídasól bætast eftirfarandi liðir:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.6. Tríklendasól	Til samans þær leifar sem hægt er að draga út og oxa við ketó-tríbendasól	Nautgripir Sauðfé	150 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 7. 1995.
2.1.1.7. Flúbendasól	Flúbendasól	Alifuglar Villifuglar Svín	500 mg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Vöðvi Egg Vöðvi Lifur Nýra Fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 96.
2.1.1.8. Oxíbendasól	Oxíbendasól	Nautgripir Sauðfé Svín Hófdýr	100 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Fita Mjólk Vöðvi Lifur Nýra Fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 1996.“