

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 270/97

frá 14. febrúar 1997

um breytingu á I., II., III. og IV. 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 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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 211/97 ⁽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 eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn leifa (MRL) fyrir en nefndin um dýrallyf hefur kunnað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarksmagni dýrallyfjaleifa 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 hámarksmagn 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 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 35, 5. 2. 1997, bls. 1.

Bæta ber dóramektíni og sefasólíni (hvað varðar mjólk) við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber alfaprostóli, sefasólíni, medroxýprógesterónasetati og própýlenglýkóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta sefapíríni við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Það lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða gildi fyrir hámarksmagn leifa klóróforms þar sem leifar, í hvaða mæli sem er, í matvælum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neytandans í hættu. Því ber að bæta klóróformi við í IV. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

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 dýrallyf 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 dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II., III. og IV. 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*.⁽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 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.2.2. Sefalólín	Sefalólín	Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk“	

2. Sníklalyf
- 2.3. Inn- og útsníklalyf
- 2.3.1. Avermeztín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.3.1.3. Dórameztín	Dórameztín	Nautgripir	150 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýra	
			10 µg/kg	Vöðvi“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.75. Alfaprostól	Nautgripir, svín, hestar	
2.76. Sefalólín	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má júgrið til manneldis)
2.77. Medroxýprógesterón asetat	Sauðfé	Til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrarækt
2.78. Própýlenglýkól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.2. Sefapírín	Summa sefapíríns og desaketylsefapíríns	Nautgripir	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1999“
			50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, lifur, fita	
			10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mjólk“	

D. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarksmagn leifa fyrir:

„9. Klóróform“
