

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 749/97

frá 25. apríl 1997

um breytingu 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 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. 748/97 ⁽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) fyrr en nefndin um dýrallyf 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 hámarksmagni leifa dýrallyfja 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 (markvef) og hvaða eiginleikar leifanna 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.

Bæta ber dífloxasíni og vedaprófeni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber þrómersali og tímerfónati við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

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

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum, sem unnið er að, ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðagilda fyrir hámarksmagn leifa, sem áður hefur verið kveðið á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir dexametasón.

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 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. og 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 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 110, 26. 4. 1997, bls. 21.⁽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 25. apríl 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.3.3. Dífloxasín	Dífloxasín	Kjúklingar, kalkúnar	1 900 µg/kg	Lifur	
			600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Hamur/fita“	

4. Bólgyeyðandi lyf
- 4.1. Steralaus bólgyeyðandi lyf
- 4.1.1. Afleiður arýlprópíónsýru

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„4.1.1.1. Vedaprófen	Vedaprófen	Hófdýr	1 000 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			20 µg/kg	Fita“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.82. Þíómersal	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bólu-efni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
2.83. Tímerfónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bólu-efni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.10. Betalaktamasa-hemlar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.10.1. Klavúlansýra	Klavúlansýra	Nautgripir, sauðfé, svín	200 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1999“
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk	

4. Barksterar
- 4.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„4.1.1. Dexametasón	Dexametasón	Nautgripir, svín, hófdýr	2,5 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1997“
			0,5 µg/kg	Vöðvi, nýra	
		Nautgripir	0,3 µg/kg	Mjólk	