

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EBE) nr. 3093/92

frá 27. október 1992

um breytingar á 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 dýrarákinuFRAMKVÆMDASTJÓRN 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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýrarákinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 762/92 ⁽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 notuð eru í bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem nýtt eru til framleiðslu matvæla.

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

Við ákvörðun á hámarks magni dýralyfjaleifa í matvælum úr dýrarákinu verður að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvefi úr dýri sem fengið hefur 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 lögjöf bandalagsins, skal yfirleitt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. En lifur og nýru eru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum 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 albendasóli, amítrasi, þíabendasóli og týlósín við III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Nauðsynlegt er að fastsetja hversu lengi bráðabirgðaákvæði um hámarks magn 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 dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 90/676/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanir 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 dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Á 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*.

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

Gjört í Brussel 27. október 1992.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

varaforseti.⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 83, 28. 3. 1992, bls. 14.⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 15.

VIÐAUKI

III. viðauki breytist sem hér segir:

I. Við atriði 1.2.3 „Makrólídar“ bætist eftirfarandi liður:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.3.2. Týlósín	Týlósín	Nautgripir Svín Alifuglar Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 7. 1995.“

II. Við atriði 2.1.1 „Bensímídasól og pró-bensímídasól“ bætast eftirfarandi liðir:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.4. Albendasól	Til samans albendasól og umbrots-efni sem eru mæld sem 2-amínó-bensímídasól súlfón	Nautgripir Sauðfé	100 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Vöðvi Fita Mjólk Nýra Lifur	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 1996.
2.1.1.5. Þíabendasól	Til samans þíabendasól og 5-hýdroxýþíabendasól	Nautgripir Sauðfé Geitur	100 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Fita Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 1. 1996.“

III. Við atriði 2 „Sníklalyf“ bætist eftirfarandi liður:

„2.2. Innsníklalyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.2.1. Amítras	Til samans amítras og umbrots-efni sem eru mæld sem 2,4-dímetylanilín	Svín	50 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Nýra, lifur	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 7. 1994.“