

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1441/95

frá 26. júní 1995

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 hámarks magn leifa dýrallyfja 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 dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1102/95 ⁽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 hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn lyfjaleifa 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 hámarks magni 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 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 dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 110, 17. 5. 1995, bls. 9.

Bæta ber sarafloxa síni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber oxýtósíni við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

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

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðahámarks leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir oxfendasól, febantel, fenbendasól og tríklabendasól.

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 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 nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. 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*.

⁽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 26. júní 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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
„1.2.3.2. Sarafloxasín	Sarafloxasín	Kjúklingar	100 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Fita + húð“	

B. Við lið „2. Lífræn efnasambönd“ í II. viðauka bætist eftirfarandi liður:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.1.6. Oxýtósín	Öll spendýr sem eru nýtt til matar“	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.1. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.1. Febantel	Heildarmagn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Vöðvi, nýra, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997 MRL-gildin taka til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls
2.1.1.2. Febendasól	Heildarmagn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Vöðvi, nýra, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997 MRL-gildin taka til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.3. Oxfendasól	Heildarmagn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur Vöðvi, nýra, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997 MRL-gildin taka til allra leifa febanfels, fenbendasóls og oxfendasóls
2.1.1.4. Tríklabendasól	Summa aðgreinanlegra leifa sem hægt er að oxa í ketótríklabendasól	Nautgripir, sauðfé	150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, lifur, nýra Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997“

4. Barksterar

4.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„4.2.1. Dexametasón	Dexametasón	Nautgripir, svín Hestar Nautgripir	2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 0,3 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur Vöðvi, nýra, Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 1997“