

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1140/96

frá 25. júní 1996

um breytingu 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 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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 282/96 ⁽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 dýralyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn leifa (MRL) fyrr en nefndin um dýralyf 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 dýralyfjaleifa 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 hámarks magn 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 hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 37, 15. 2. 1996, bls. 9.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta asameþífosi, streptómýsíní, díhýdróstreptómýsíní, gentamísíní og neómýsíní við í III. 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 dýralyf 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 dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 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*.⁽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. júní 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Amínóglýkósíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.5.2. Streptómýsín	Streptómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín alifuglar Nautgripir, sauðfé	1 000 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nýra Vöðvi, lifur, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000
1.2.5.3. Dihýdróstreptómýsín	Dihýdróstreptómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín alifuglar Nautgripir, sauðfé	1 000 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nýra Vöðvi, lifur, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000
1.2.5.4. Gentamísín	Gentamísín	Nautgripir, svín Nautgripir	1 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Nýra Lifur, Vöðvi, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000
1.2.5.5. Neómýsín (einnig framýsetín)	Neómýsín	Nautgripir, sauðfé, geitur svín, kjúklingar, kalkúnar, endur Nautgripir, sauðfé, geitur Kjúklingar	5 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Nýra Vöðvi, lifur, fita Mjólk Egg	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000“

2. Sníklalyf
- 2.2. Útsníklalyf
- 2.2.2. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.2.2.1. Asameþífos	Asameþífos	Laxategundir	100 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 1997“