

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1798/95

frá 25. júlí 1995

um breytingu á IV. 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

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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1442/95 <sup>(2)</sup>, 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 eru notuð í bandalaginu í dýralyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn lyfjaleifa 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 leifanna skipta máli fyrir eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi lögjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðáviðskiptum 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.

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

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 dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE <sup>(3)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun 93/40/EBE <sup>(4)</sup>.

Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, hafa drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal verið lögð fyrir nefndina um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýralyf. Nefndin hefur ekki séð sér fært að skila álit. Það hefur því fallið framkvæmdastjórninni í skaut að leggja fyrir ráðið tillögu að þeim ráðstöfunum sem gera skal.

Ráðið hefur hvorki fallist á né hafnað með einföldum meirihluta fyrirhuguðum ráðstöfunum á þeim þremur mánuðum sem það hefur haft til þess. Framkvæmdastjórninni ber því að samþykkja umræddar ráðstafanir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. 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*.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. L 143, 27. 6. 1995, bls. 26.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. 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. júlí 1995.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

*VIÐAUKI*

Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

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

5. Dímetríasól

\_\_\_\_\_