

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1102/95

frá 16. maí 1995

um breytingu á I., II. og III. viðauka reglugerðar 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. 3059/94 ⁽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.

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

Með hliðsjón af þeim efnum sem nú eru notuð við dýralækningar ber að bæta rómífídíni, detómídíni, kóríóngónadótrófini úr mönnum, brótísólami, kalsíumhýpófósfíði, kalsíumasetati, kalsíumprópíonati, kalsíumbensóati, kalsíummalati, kalsíumklóríði, kalsíumsúlfati, kalsíumhýdroxíði, kalsíumoxíði, kalsíumfosfati, kalsíumpólýfosfötum, kalsíumsilíkati, kalsíumglúkonati, kalsíumkarbónati og kalsíumsterati við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber kóríóngónadótrófini úr mönnum, kalsíumhýpófósfíði, kalsíumasetati, kalsíumprópíonati, kalsíumbensóati, kalsíummalati, kalsíumklóríði, kalsíumsúlfati, kalsíumhýdroxíði, kalsíumoxíði, kalsíumfosfati, kalsíumpólýfosfötum, kalsíumsilíkati, kalsíumglúkonati, kalsíumkarbónati og kalsíumsterati við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90. Samkvæmt framreikningi á vísindalegum gögnum skal þessi flokkun í II. viðauka gilda um allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Bæta ber netóbímíni við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum.

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 nefndarinnar er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í víðskiptum með dýrallyf.

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

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 323, 16. 12. 1994, bls. 15.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

I. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 16. maí 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.2.4. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.2. Tilmikósín	Tilmikósín	Sauðfé Svín Sauðfé	1 000 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/l	Lifur, nýra Vöðvi, fita Mjólk	

B. Við „1. Ólífræn efnasambönd“ í II. viðauka bætist eftirfarandi liður:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
1.5. Kalsíumasetat Kalsíumbensóat Kalsíumkarbónat Kalsíumklóríð Kalsíumglúkonat Kalsíumhýdroxíð Kalsíumhýpófosfíð Kalsíummalat Kalsíumoxíð Kalsíumfosfat Kalsíumpólýfosföt Kalsíumprópíonát Kalsíumsilíkat Kalsíumsterat Kalsíumsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
2.1.2. Rómífídín	Hófdýr	Aðeins til lækninga
2.1.3. Detómídín	Nautgripir, hófdýr	Aðeins til lækninga
2.1.4. Brótísólám	Nautgripir	Aðeins til lækninga
2.1.5. Kóríongónadótrófín úr mönnum (HCG)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Sníklaeyðar

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.7. Netóbimín	Summan af netóbimíni og albendasóli og umbrotsefni albendasóls, mæld sem 2-amínó-bensímídasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, geitur	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Lifur Nýra Vöðvi, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 31. júlí 1997“