

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2804/95

frá 5. desember 1995

um breytingu á II. 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. 2796/95 ⁽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 lyfjafraðilega 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 kjötvæf úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvæfur) 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 alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Gjört í Brussel 5. desember 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 291, 6. 12. 1995, bls. 8, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/97 frá 12. júní 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

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

(2) Stjtið. EB nr. L 290, 5. 12. 1995, bls. 1.

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

Bæta ber ólífrænum vetniskolefnum við í II. 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 ⁽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 II. 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*.

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

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

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

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

„2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
2.28. Ólífræn vetniskolefni, lítil eða mikil seigja, að örkristölluðu vaxi meðtöldu, u.þ.b. C10-C60; alifatísk sambönd, sundurgreind alifatísk sambönd og alífringiasambönd	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Að undanskildum arómatískum og ómettuðum efnasamböndum“