

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1442/95

frá 26. júní 1995

um breytingu á I., II., III. og 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 matvællum 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 matvællum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1441/95 ⁽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 dýralyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn lyfjaleifa fyrir 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 matvællum 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 alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 143, 27. 6. 1995, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/97 frá 2. maí 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 143, 27. 6. 1995, bls. 22.

Bæta ber karasólóli, díasínoni og spíramýsín (gildir fyrir nautgripi og kjúklinga) við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber lesírelíni, natríumdíklórísósýanúrati, dínóprost-trómetamíni, saltsýru, eplasýru, L-vínsýru og ein- og tvíbasískum natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum hennar, bensýlalkóhóli, etanóli og n-bútanóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta danófloaxasíni og erytrómýsín 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 tylósín og spíramýsín (gildir fyrir svín).

Það lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða gildi fyrir hámarks magn leifa fúrasólídóns þar sem leifar, í hvaða mæli sem er, í matvællum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neytandans í hættu. Því ber að bæta fúrasólídóni 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 ⁽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:

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

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

1. gr.

Ákvæðum I., II., III. og 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*.

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

1.2.4. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.3. Spíramýsín	Summa spíramýsíns og neóspíramýsíns	Nautgripir	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Lifur, nýra, fita Vöðvi Mjólk	
		Kjúklingar	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lifur Fita + húð Vöðvi“	

2. Sníklalyf

2.2. Útsníklalyf

2.2.3. Lífræn fosföt

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.2.3.1. Díásínón	Díasínón	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín	700 µg/kg 20 µg/kg	Fita Nýra, lifur, vöðvi	
		Nautgripir, sauðfé, geitur	20 µg/kg	Mjólk“	

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

3.2.1. Andadrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„3.2.1.1. Karasólól	Karasólól	Svín	25 µg/kg 5 µg/kg	Lifur, nýra Vöðvi, fita + húð“	

B. Við II. viðauka bætast eftirfarandi liðir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.6. Saltsýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
1.7. Natríumdíklórísósýanírat	Nautgripir, sauðfé, geitur	Aðeins til staðbundinnar notkunar“

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.20. Lesírelín	Nautgripir, hestar, kanínur	
2.21. Dínóprosttrómetamín	Öll spendýr	
2.22. Eplasyra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.23. L-vínsýra og ein- og tvíbasísk natríum-, kalíum- og kalsíumsölt hennar	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.24. Bensýlalkóhól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.25. Etanól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni
2.26. N-bútanól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Til nota sem burðarefni“

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.2. Makrólíðar

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.2.1. Spíramýsín	Spíramýsín	Svín	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lifur Nýra, vöðvi Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997 MRL-gildin taka til allra örverufræðilegra virkra leifa sem eru gefnar upp sem spíramýsín-jafngildi
1.2.2.2. Týlósín	Týlósín	Nautgripir, svín alifuglar Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.3. Erýtrómýsín	Erýtrómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín, alifuglar Nautgripir, sauðfé Alifuglar	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Lifur, nýra, vöðvi, fita Mjólk Egg	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000 MRL-gildin taka til allra örverufræðilegra virkra leifa sem eru gefnar upp sem erýtrómýsín-jafngildi“

1.2.4 Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.1. Danófloxacín	Danófloxacín	Nautgripir	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lifur Nýra Vöðvi Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997“
		Kjúklingar	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Lifur, nýra Fita + húð Vöðvi	

D. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarks magn leifa fyrir

„5. Fúrasólídón“