

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1147/96

frá 25. júní 1996

um breytingu á II. og 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. 1140/96 ⁽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 kjötvæf úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvæfur) 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 markvæf 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.

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

Bæta ber própani, n-bútani, ísóbútani, papaveríni, pólýetýlen-glykóli (með mólþunga frá 200 upp í 10 000), pólikresúleni, magnesíumi og efnasamböndum þess, papaíni og fenóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta klórsúlóni og vedaprófeni 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 fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 151, 26. 6. 1996, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/97 frá 12. nóvember 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⁾ Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 151, 26. 6. 1996, bls. 6.

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

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

1. gr.

Ákvæðum II. og 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*.

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.

3. Efni sem almennt eru talin skaðlaus

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„3.62. Pólýetýlenglýkól (með mólþunga frá 200 upp í 10 000)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

B. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
 - 1.1. Efnameðferðarefni
 - 1.1.5. Bensensúlfónamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.1.5.1. Klórsúlón	Klórsúlón	Nautgripir	50 mg/kg 150 mg/kg 400 mg/kg	Vöðvi Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2000“

5. Bólgueyðandi lyf
 - 5.1. Steralaus bólgueyðandi lyf
 - 5.1.1. Arýlprópíónsýra

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„5.1.1.1. Vedaprófen	Vedaprófen	Hestar	100 mg/kg 1 000 mg/kg 50 mg/kg	Lifur Nýra Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 1998“