

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1311/96**frá 8. júlí 1996****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 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. 1147/96 (2), einkum 5., 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 mannelids.

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 kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvefur) 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 markvef 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 varpflugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

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

Bæta ber dímetýlfталати, díetýlfталати, etýllaktati, heptamínóli, mentóli, flóróglúsínóli og trímetylflóróglúsínóli við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta karprófeni og penepamati (hvað varðar sauðfé og svín) við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum, sem unnið er að, ætti að framlengja til bráðabirgða gildistíma fyrir hámarks magn leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir þíabendasól.

Það lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða gildi fyrir hámarks magn leifa kolsísins þar sem leifar, í hvaða mæli sem er, í matvælum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neytandans í hættu. Því ber að bæta kolsísíni við í IV. 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 Stjtið. EB nr. L 170, 9. 7. 1996, bls. 4, 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) Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

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

(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 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 8. júlí 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.3.3. Dífloxasín	Dífloxasín	Kjúklingar, kalkúnar	200 mg/kg	Lifur	
			150 mg/kg	Nýra	
			50 mg/kg	Vöðvi	
			200 mg/kg	Hamur og fita“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.44. Dímetýlfталат 2.45. Díetýlfталат 2.46. Etýllaktat 2.47. Heptamínól 2.48. Mentól 2.49. Flóróglúsínól 2.50. Trímetylfлóróglúsínól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.9. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.9.1. Penepamat	Bensýlpenisillín	Sauðfé Svín	50 mg/kg 4 mg/kg 50 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita Mjólk Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“

2. Sníklalyf
- 2.1. Innsníklalyf
- 2.1.1. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.5. Þíabendasól	Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 mg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“

5. Bólgueyðandi lyf
- 5.1. Steralaus bólgueyðandi lyf
- 5.1.1. Afleiður arýlprópíónsýru

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„5.1.1.2. Karprófen	Karprófen	Nautgripir Hestar	1 000 mg/kg 500 mg/kg 1 000 mg/kg 50 mg/kg 100 mg/kg	Lifur, nýra Vöðvi, fita Lifur, nýra Vöðvi Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“

D. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

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

„7. Kolsísín“.