

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 17/97**frá 8. janúar 1997****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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu**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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2034/96 ⁽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 hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn leifa (MRL) fyrr en nefndin um dýrallyf hefur kunnað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarksmagni 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 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 hámarksmagn 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 hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

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

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 272, 25. 10. 1996, bls. 2.

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

Bæta ber sinkasetati, sinkklóríði, sinkglúkónati, sinkóleati, sinksterati, klórhexidíni, glýserólformali, hesperidíni, hesperidínmetýlkalkóni, menbútóni og kvatresíni við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta flúmekvíni, doxýsýklíni og albendasólfoxíði við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Það lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða gildi fyrir hámarksmagn leifa klórprómasíns þar sem leifar, í hvaða mæli sem er, í matvælum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neytandans í hættu. Því ber að bæta klórprómasíni 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 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 fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

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*.⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.

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

Gjört í Brussel 8. janúar 1997.

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:

- 2. Sníklalyf
- 2.3. Inn- og útsníklalyf
- 2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.3.1.4. Eprínómektín	Eprínómektín B1a	Nautgripir	30 µg/kg	Vöðvi	
			30 µg/kg	Fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
			30 µg/kg	Mjólk“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.24. Sinkasetat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.25. Sinkklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.26. Sinkglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.27. Sinkóleat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.28. Sinksterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.69. Klórhexidín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
2.70. Glýserólformal	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.71. Hesperidín	Hestar	
2.72. Hesperidínmetýlkalkón	Hestar	
2.73. Menbútón	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar	
2.74. Kvatresín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni með styrk upp að 0,5%“

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.6. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.6.4. Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar	50 µg/kg	Vöðvi, fita eða fita/húð	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 2000“
			100 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Nýra	
		Laxfiskar	150 µg/kg	Vöðvi/roð	

1.2.8. Tetrasýklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.8.1. Doxýsýklín	Summa móðurefnisins og 4-epímers þess	Svín, alifuglar	600 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“
			300 µg/kg	Lifur, húð/fita	
			100 µg/kg	Vöðvi	
		Nautgripir	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.10. Albendasólsúlfoxíð	Summa albendasóls, albendasólsúlfoxíðs, albendasólsúlfóns og albendasól-2-amínó-súlfóns, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé, fashani	1 000 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“
			500 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Mjólk	

D. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

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

„8. Klórprómasín“.