

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1433/96**

frá 23. júlí 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 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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1312/96 <sup>(2)</sup>, 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 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 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 alþjóðavíðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB nr. L 170, 9. 7. 1996, bls. 8.

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

Bæta ber vetnisperoxíði, peredíksýru, karbetósíni, kvillæjasapónínunum, bútýl-4-hýdroxýbensóati, natríum-bútýl-4-hýdroxýbensóati og natríum-bensýl-4-hýdroxýbensóati við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta bakvílóprími 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 dýrallyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE <sup>(4)</sup>.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*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*.<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.<sup>(4)</sup> 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 23. júlí 1996.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

A. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.1. Vetniþperoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.51. Peredíksýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.52. Karbetósín	Allar tegundir spendýra sem eru nýttar til matar	
2.53. Kvillæjasapónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.54. Bútýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.55. Natríum-bútýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.56. Natríum-bensýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

B. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.1. Efnameðferðarefni

1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði	
„1.1.2.2. Bakvílóprím	Bakvílóprím	Nautgripir	300 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1998	
			150 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra		
			10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fita		
			30 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mjólk		
		Svín	50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur		Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 7. 1998“
			50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra		
			40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fita og húð		