

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2034/96

frá 24. október 1996

um breytingu á I., 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 dýraríkinuFRAMKVÆMDASTJÓRN 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. 2010/96 ⁽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 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 hámarksmagn 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 eftirlit 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.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarksmagn

lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber þenubamati (notað á vefi nautgripa) við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Með tilliti til notkunar sem nú er viðurkennd í dýralækningum ber að bæta bórsýru og bórötum, fjölsúlfatmettuðu glýkósamínóglýkani, rifaximíni og tá-flúvalínati við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Sum efni voru áður metin á grundvelli málsmeðferðar Evrópusambandsins, svo sem af vísindanefndinni um matvæli. Sum þessara efna voru álitin nothæf sem aukefni í matvælum og var gefið E-númer. Enda þótt þau séu notuð sem hlutar af dýrallyfjum og gefin dýrum, sem eru nýtt til matar, er ólíklegt að eftir verði leifar í matvælum úr dýraríkinu sem eru annaðhvort marktækt ólíkar aukefninu eða að magni til umfram magn aukefnisins þar sem það hefur verið sett beint í matvælin. Með tilliti til notkunar sem nú er viðurkennd í dýralækningum ber að bæta þeim efnum, sem eru viðurkennd aukefni í matvælum og hafa gilt E-númer, við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta rifaximíni (gildir fyrir kúamjólk) 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 ⁽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.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 269, 22. 10. 1996, bls. 5.

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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., 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 24. október 1996.

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
- 1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.1.7. Peneþamat	Bensýlpenisillín	Nautgripir	50 µg/kg	Nýra, lifur, vöðvi, fita	
			4 µg/kg	Mjólk“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.8. Bórsýra og bóröt	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.34. Fjölsúlfatmettað glýkósamínóglýkan	Hestar	
2.35. Rifaximín	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla — nema þegar nota má júgrið til manndis — og í leg
2.36. Tá-flúvalínat	Hunangsflugur“	

5. Efni notuð sem aukefni í matvæli

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„5.1. Efni með E-númeri	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis efni viðurkennd sem aukefni í matvæli að undanskildum rotvarnarefnum sem eru talin upp í C-hluta III. viðauka við tilskipun ráðsins 95/2/EB(*)

(*) Stjóð. EB nr. L 61, 18. 3. 1995, bls. 1“

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.7. Ansamýsín með naftalínhring

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.7.1. Rifaximín	Rifaximín	Nautgripir	60 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 6. 1998“