

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 hámarksmagn leifa dýrallyfja 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 hámarksmagn leifa dýrallyfja 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 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 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.

Bæta ber própani, n-bútani, ísóbútani, papaveríni, pólyetýlenglýkóli (með mólþunga frá 200 upp í 10 000), pólikresúleni, magnesíumi og efnasamböndum þess, papaní 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 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 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*.⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 151, 26. 6. 1996, bls. 6.⁽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 25. júní 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
„1.9. Magnesium	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.10. Magnesiumsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.11. Magnesiumhýdroxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.12. Magnesiumsterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.13. Magnesiumglútamát	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.14. Magnesiumórótat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.15. Magnesiumálsilikat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.16. Magnesiumoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.17. Magnesiumkarbónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.18. Magnesiumfosfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.19. Magnesiumglýserófosfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.20. Magnesiumaspartat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.21. Magnesiumsíttrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.22. Magnesiumasetat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
1.23. Magnesiumtrísilikat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar ⁴⁴	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.37. Própan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.38. n-bútan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.39. Ísóbútan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.40. Fenól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.41. Papaverín	Nautgripir	Aðeins nýbornir kálfar
2.42. Pólkresúlen	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar ⁴⁴
2.43. Papaín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

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 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2000“
			150 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur	
			400 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra	

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

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„5.1.1.1. Vedaprófen	Vedaprófen	Hestar	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 1998“
			1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nýra	
			50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi	