

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2796/95**frá 4. desember 1995****um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn 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 hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1798/95 ⁽²⁾, einkum 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 dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn lyfjaleifa fyrir 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 hámarks magni 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 leifanna skipta máli fyrir eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi lögjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

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

Almennt er viðurkennt að allmörg lyfjafræðilega virk efni séu skaðlaus. Bæta ber þessum efnum við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber efnum sem eru notuð í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf) við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10 000.

Veita skal 60 daga frest áður en þessi reglugerð öðlast gildi 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 nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**1. gr.**

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 290, 5. 12. 1995, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/97 frá 12. júní 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 174, 27. 7. 1995, bls. 20.

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

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

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 4. desember 1995.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

„3. Efni sem almennt eru talin skaðlaus

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
3.1. Absintfúmseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til notkunar útvortis
3.2. Asetýlmeþíónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.3. Álhýdroxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.4. Álmónósterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.5. Ammóníumsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.6. Bensóýlbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.7. Bensýl p-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.8. Kalsíumbóróglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.9. Kalsíumsítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.10. Kamfóra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.11. Kardemommuseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.12. Díetýlsebakat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.13. Dímetíkón	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.14. Dímetýlasetamíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.15. Dímetýlsúlfoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.16. Etýlendíamíntetraedíksýra og sölt hennar	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.17. Evkalyptól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.18. Adrenalín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.19. Etýlóleat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.20. Formaldehýð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.21. Maurasýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.22. Eggbússtýrihormón (ESH) (náttúrulegt ESH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.23. Glútaraldehýð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.24. Gvæjakól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.25. Heparín og sölt þess	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.26. Æðabelgskynhormónavaki manna (HCG) (náttúrulegt HCG og nýmyndanir þess)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.27. Járnammóníumsítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.28. Járnextran	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.29. Járnglúkóheptónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.30. Ísóprópanól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.31. Lanólín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.32. Gulbússtýrihormón (GSH) (náttúrulegt GSH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.33. Magnesíumklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.34. Magnesíumglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.35. Magnesíumhýpófósít	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.36. Mannítól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.37. Montaníð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.38. Metýlbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.39. Mónópíóglýseról	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
3.40. Myglýól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.41. Orgótín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.42. Póloxalen	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.43. Póloxamer	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.44. Pólýetýlenglýkól 200	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.45. Pólýetýlenglýkól 400	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.46. Pólýetýlenglýkól 600	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.47. Pólýetýlenglýkól 3500	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.48. Pólýsorbat 80	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.49. Serótónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.50. Natríumklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.51. Natríumkrómóglýkat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.52. Natríumdíoktýlsúlfósúksínat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.53. Natríumformaldehýðsúlfóxylat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.54. Natríumlárýlsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.55. Natríumpýrósólfít	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.56. Natríumsterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.57. Natríumþíósúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.58. Tragant	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.59. Þvagefni	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.60. Sinksólfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.61. Sinkoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

4. Efni sem eru notuð í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf)

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
4.1. Öll efni sem eru notuð í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10 000	Allar tegundir sem eru nýttar til matar**	