

**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 hámarks magn leifa dýralyfja 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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu (1), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1312/96 (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 hámarks magn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn leifa (MRL) fyrr en nefndin um dýralyf hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skadleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarks magni dýralyfjaleifa 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 hámarks magn 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 hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Þegar um er að ræða dýralyf fyrir varpflugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn 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 bakvflóprími 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 dýralyf 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 dýralyf.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttö. EB nr. L 170, 9. 7. 1996, bls. 8, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/97 frá 12. nóvember 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) Stjttö. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

(2) Stjttö. EB nr. L 170, 9. 7. 1996, bls. 8.

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

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

**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*.

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. Vetnisperoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.51. Perediksýra	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. Efnaeðferðarefni

1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

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