

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 17/97**frá 8. janúar 1997****um breytingu á I., II., III. og IV. 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(*)****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. 2034/96 ⁽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 dýrallyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn 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 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 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 dýrallyf fyrir varpfugla, mjólkandi dýr eða hunangsflugur skal einnig ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í eggjum, mjólk eða hunangi.

Bæta ber eprínómektíni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber sinkasetati, sinkklóríði, sinkglúkónati, sinkóleati, sinksterati, klórhexidíni, glýserólformali, hesperidíni, hesperidínmetýlkalkóni, menbútóni og kvatresíni við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ber að bæta flúmekvíni, doxýsýklíni og albendasólsúlfoxíði við í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Það lítur út fyrir að ekki verði hægt að ákveða gildi fyrir hámarks magn leifa klórprómasíns þar sem leifar, í hvaða mæli sem er, í matvælum úr dýraríkinu geta stofnað heilsu neytandans í hættu. Því ber að bæta klórprómasíni við í IV. 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⁾.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 5, 9. 1. 1997, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/97 frá 9. desember 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⁾ Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 272, 25. 10. 1996, bls. 2.

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

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

1. gr.

Ákvæðum I., II., III. og IV. 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 8. janúar 1997.

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:

2. Sniklalyf

2.3. Inn- og útsniklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.3.1.4. Eprínómektín	Eprínómektín B I a	Nautgripir	30 mg/kg 30 mg/kg 600 mg/kg 100 mg/kg 30 mg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„1.24. Sinkasetat 1.25. Sinkklórrfð 1.26. Sinkglúkónat 1.27. Sinkóleat 1.28. Sinksterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

2. Lífren efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.69. Klórhexidín 2.70. Glýserólformal 2.71. Hesperidín 2.72. Hesperidínmetýlalkón 2.73. Menbútón 2.74. Kvatresín upp að 0,5%“	Allar tegundir sem eru nýttar til matar Allar tegundir sem eru nýttar til matar Hestar Hestar Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar Einungis til notkunar sem rotvamefni með styrk

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingartýf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.6. Kímólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
„1.2.6.4. Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar	50 mg/kg	Vöðvi, fita eða fita/húð	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 2000*
		Laxfiskar	100 mg/kg 300 mg/kg 150 mg/kg	Lifur Nýra Vöðvi/roð	

1.2.8. Tetrasýklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
„1.2.8.1. Doxýsýklín	Summa móðurefnisins	Svín, alifuglar og 4-epímern þess	600 mg/kg	Nýra 300 mg/kg 100 mg/kg 600 mg/kg 300 mg/kg 100 mg/kg	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998** Lifur, húð/fitu Vöðvi Nýra Lifur Vöðvi

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Bensímíðasól og pró-bensímíðasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.10. Albendasólísúlfoxíð	Summa albendasóls, albendasólsúlfoxíðs, albendasólsúlfóns og albendasól-2-amínósúlfóns, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé, fashani	1 000 mg/kg 500 mg/kg 100 mg/kg	Lifur Nýra Vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. 1. 1998“
		Nautgripir, sauðfé	100 mg/kg	Mjólk	

D. IV. viðauka er breytt sem hér segir:

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er unnt að ákveða hámarks magn leifa fyrir:

„8. Klórprómasín“.