

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EBE) nr. 955/94**frá 28. apríl 1994****um breytingu á I. og II. viðauka reglugerðar ráðsins 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3426/93 ⁽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 dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa fyrr en dýralyfjanefnd hefur kannað allar upplýsingar sem máli skipta og varða skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif leifanna á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á hámarksmagni dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu verður 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 hafa gildi við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal yfirleitt ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. En lifur og nýru eru

oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

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

Bæta ber tilmikósíni við I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber joði og joðsamböndum, natríumklóríti, mjólkursýru og melatóníni í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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 veitt hafa verið fyrir viðkomandi dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 93/40/EBE ⁽⁴⁾.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndar um að laga að tækniframförum þær tilskipanir er fjalla um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**1. gr.**

Á I. og II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 eru hér með gerðar breytingar sem tilgreindar eru í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. apríl 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 108, 29. 4. 1994, bls. 8, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 36/94 frá 15. desember 1994 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 312, 15. 12. 1993, bls. 15.

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

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

VIÐAUKI

A. I. viðauki breytist sem hér segir:

eftirfarandi fyrirögn er bætt við lið 1.2. „Sýklalyf“:

„1.2.1. Makrólíður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.4.1. Tilmikósín	Tilmikósín	Nautgripir	100 mg/kg 50 mg/kg	Lifur, nýru Vöðvafita“	

B. II. viðauki breytist sem hér segir:

eftirfarandi liðum er bætt við lið 1. „Ólífræn efnasambönd“:

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„1.3. Joð og ólífræn joðsambönd: þar með talin: - Natríum og kalíumjoðíð - Natríum og kalíumjoðíð - Joðfór	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.4. Natríumklórít	Nautgripir	Aðeins til útvortis notkunar“

Eftirfarandi liðum er bætt við lið 2. „Lífræn efnasambönd“:

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
„2.5 Mjólkursýra 2.6 Melatónín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar Sauðfé Geitur	
2.7 Lífræn joðsambönd - Joðform - Pólývínýlpróvílón-joð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar“	