

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1430/94****frá 22. júní 1994****um breytingu á I., II., III. og IV. viðauka reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja 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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu (1), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 955/94 (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 lyfjaleifa fyrir en nefndin um dýralyf 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 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 leifanna skipta máli fyrir eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggröf 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.

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

Gjört í Brussel 22. júní 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

**Martin BANGEMANN**

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttö. EB nr. L 156, 23. 6. 1994, bls. 6, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/94 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) Stjttö. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

(2) Stjttö. EB nr. L 108, 29. 4. 1994, bls. 8.

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

Bæta ber dóramektíni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90. Bæta ber asetyl systeiní við í II. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Svo að unnt sé að ljúka vísindalegum rannsóknum ætti að framlengja gildistíma bráðabirgðahámarks leifa, sem kveðið er á um í III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, fyrir amitrás.

Bæta ber klórámfenikóli við í IV. viðauka reglugerðar (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 hafa verið veitt 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 nefndarinnar er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýralyf.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:****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.

**2. gr.**

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins.

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

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

## VIÐAUKI

### A. Lið „2.1. Innsníklalyf“ í I. viðauka er breytt sem hér segir:

#### 2.1.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.1.3. Dóramektín	Dóramektín	Nautgripir	15 mg/kg	Lifur	
			25 mg/kg	Fita“	

### B. Eftirfarandi bætist við lið „2. Lífræn sambönd“ í II. viðauka:

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.8. Asetýl systeín	Öll dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis“	

### C. Lið „2.2. Útsníklalyf“ í III. viðauka er breytt sem hér segir:

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.2.1. Amitras	Summan af amitras og um brotsefnum sem eru mæld sem 2,4-dímetylanilín	Svín	50 mg/kg 200 mg/kg	Vöðvar Nýru, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1996“

### D. Eftirfarandi efni bætist við IV. viðauka:

„4. Klóramfeníkól“.