

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2703/94

frá 7. nóvember 1994

um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn 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 hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2701/94 ⁽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 hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.

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

Við ákvörðun á hámarksmagni dýrallyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu verður að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvefi úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

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

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

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

Bæta ber loshormónum gónadótrópíns við II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Með framreikningi á vísindalegum gögnum skal þessi flokkun í II. viðauka gilda um allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis.

Bæta ber moxídektíni við III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 svo að unnt verði að ákveða sérhæfni greiningar-aðferðarinnar fyrir dóramektín sem setja verður staðal um sem er aðgengilegur öllum.

Bæta ber seftíófur við III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 svo að unnt verði að ljúka gildingu greiningar-aðferðarinnar fyrir lifur og fituvef úr nautgripum og svínunum. Eftirlit með seftíófurleifum byggist á greiningu á vöðva- og nýrnavef úr nautgripum og svínunum.

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 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 að laga að tækniframförum þær tilskipanir er fjalla um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með dýrallyf.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 287, 8. 11. 1994, bls. 19, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/95 frá 22. júní 1995 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 287, 8. 11. 1994, bls. 7.

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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**1. gr.**

Á I. II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verða þær breytingar sem tilgreindar eru í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martín BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I. viðauki breytist sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.5. Flórfeníkól og skyld sambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.5.1. Flórfeníkól	Summa flórfeníkóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfeníkól-amín	Nautgripir	200 mg/kg 300 mg/kg 3 000 mg/kg	Vöðvi Nýra Lifur“	

B. Við „Lífræn efnasambönd“ í 2. lið II. viðauka bætist eftirfarandi liður:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.9. Loshormón gónadótrópíns	Allar tegundir sem eru nýttar til matar“	

C. III. viðauki breytist sem hér segir:

1. Sýkingarlyf
- 1.2. Sýklalyf
- 1.2.4. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„1.2.4.1. Seftíófúr	Summa allra leifa sem halda betalaktambyggingu sinni, gefin upp sem desfúróýlseftíófúr	Nautgripir Svín	2 000 mg/kg 200 mg/kg 600 mg/kg 100 mg/kg 4 000 mg/kg 3 000 mg/kg 500 mg/kg 600 mg/kg	Nýra, lifur Vöðvi Fita Mjólk Nýra Lifur Vöðvi Fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997“

2. Sníklaeyðar

2.1. Inn- og útsníklalyf

2.1.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„ 2.3.1.1. Moxídektín	Moxídektín	Nautgripir Sauðfé	200 mg/kg 20 mg/kg	Fita Nýra, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997“