

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 3059/94**frá 15. desember 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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA 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 dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2703/94 ⁽²⁾, einkum 7. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 verður smám saman að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa fyrr en dýralyfjanefnd hefur kannað allar viðeigandi upplýsingar varðandi skaðleysi leifa viðkomandi efnis fyrir þá sem neyta matvæla úr dýraríkinu og áhrif þessara leifa á iðnaðarvinnslu matvæla.

Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundirnar sem leifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi vef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) og hvaða eiginleikar leifarinnar skipta máli við eftirlit með leifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með leifum, sem kveðið er á um í viðeigandi lögjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðavíðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa í vöðva- eða fituvef.

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

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

Bæta ber 176-estradióli við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber gónadótrópíni, sem unnið er úr blóðvatni fyljaðra mera, við í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Samkvæmt framreikningi á vísindalegum gögnum skal þessi flokkun í II. viðauka gilda um allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis.

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta spektínómýsini við í III. 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 kunna að vera nauðsynlegar 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 nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

I., II. og III. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi sextíu dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 323, 16.12.1994, bls. 15, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/1999 frá 25. júní 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

(2) Stjtið. EB nr. L 287, 8. 11. 1994, bls. 19.

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

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

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

Gjört í Brussel 15. desember 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.3. Tetra-hýdró-ímídasól (ímídasólþiasól)

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|------------|-------------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------|
| „2.1.3.1. Levamisól | Levamisól | Nautgripir, sauðfé, svín, alifuglar | 10 µg/kg 100 µg/kg | Vöðvi, nýru, fíta Lífur“ | |

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

| Lyfjafræðilega virk efni | Dýrategund | Önnur ákvæði |
|--|---|--|
| „2.10. Gónadótrópín unnið úr blóðvatni fyljaðra mera | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis | |
| 2.11. 17β-estradiól | Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis | Eingöngu ætlað til nota í lækningum og dýrarækt“ |

C. III. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.5. Amínóglýsío

| Lyfjafræðilega virk efni | Leifamerki | Dýrategund | Leyfilegt hámarks magn leifa | Markvefur | Önnur ákvæði |
|--------------------------|---------------|---|---|---|--|
| „1.2.5.1. Spektínómýsín | Spektínómýsín | Nautgripir, svín, alifuglar Nautgripir | 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg | Nýra Lífur Vöðvi Fíta Mjólk | Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámark falla úr gildi 1. júlí 1998“ |