

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 748/97**frá 25. apríl 1997****um breytingu á I. og II. 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. 716/97 ⁽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 leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast í hverjum viðkomandi kjötvæf úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvæf) og hvaða eiginleikar leifanna skipta máli við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlitið með lyfjaleifum, sem kveðið er á um í viðeigandi lögjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða

hámarks magn lyfjaleifa í markvæf 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 fituvæf.

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 moxídektíni við í I. viðauka reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber ísoxsúpríni og prasikvanteli við í II. 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 kunna að vera nauðsynlegar með tilliti til ákvæða þessarar reglugerðar, á leyfum sem hafa verið veitt til að markaðssetja 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 fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**1. gr.**

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

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB nr. L 110, 26. 4. 1997, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/98 frá 29. maí 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

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

(²) Stjtið. EB nr. L 106, 24. 4. 1997, bls. 10.

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

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

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 25. apríl 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Nr.6/218

EES-viðbætur við Sjómartíðindi EB

4.2.1999

Viðaukunum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt sem hér segir:

A. I. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Sníklalyf

2.3. Út- og innsníklalyf

2.3.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.3.1.5. Moxídektín	Moxídektín	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Fita Lifur Vöðvi, nýra“	

B. II. viðauka er breytt sem hér segir:

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.79. Ísoxsúprín	Nautgripir, hófdýr	Aðeins til lækninga í samræmi við tilskipun ráðsins 96/22/EBE(*)
2.80.Prasíkvantel	Sauðfé	Aðeins fyrir sauðkindur sem eru ekki mjólkandi

(*) Stjótt. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 3.“