

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EBE) nr. 2901/93

frá 18. október 1993

um breytingu á I., II., III. og IV viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

í hverjum viðkomandi kjötvefi úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvefur) og hvaða eiginleikar leifarinnar hafa gildi við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

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 ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

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⁾, einkum 6., 7. og 8. gr.,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

Bæta ber enrófloxasíni og klósanteli við I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Á grundvelli nýrra vísindalegra niðurstaðna ber að breyta hámarksmagni leifa ívermehtíns í nautgripum í sama viðauka.

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 nýtt eru til framleiðslu matvæla.

Bæta ber etípróstóntrómetamíni við II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Ekki er hægt að 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.

Framlengja ber gildistíma bráðabirgðaákvæðanna um hámarksmagn lyfjaleifa, sem voru sett í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, fyrir eitt nítrófúransamband, þ.e. fúrasólídón, svo takast megi að ljúka vísindalegum rannsóknnum.

Við ákvörðun á hámarksmagni dýrallyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu verður að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem kann að finnast

Bæta skal öllum efnum sem tilheyra nítrófúranflokknnum, að undanskildu fúrasólídóni sem um getur hér að framan, við IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 895/93 (Stjtið. EB L 93, 17. 4. 1993, bls. 10).

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 ⁽²⁾ um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýrallyf.

Í samræmi við málsmeðferðina í 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 var haft samráð við nefndina um að laga tilskipanir um dýrallyf að tækniframförum en hún gat ekki skilað álit. Samkvæmt sömu málsmeðferð ber framkvæmdastjórninni að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal.

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

Gjört í Lúxemborg 18. október 1993.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Fyrir hönd ráðsins,

A. BORGEOIS

forseti.

⁽²⁾ Stjtúð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (Stjtúð. EB nr. 214, 28. 8. 1993, bls. 31).

VIÐAUKI

A. I. viðauki breytist sem hér segir:

1. við atriði 1.2 „Sýklalyf“ bætist eftirfarandi liður:

„1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1. Enrófloxasín	Til samans enrófloxasín og síprófloxasín	Nautgripir Svín Alifuglar	30 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra“	

2. í atriði 2.1. „Innsníklalyf“:

— verður eftirfarandi breyting:

„2.1.1. Ívermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1. Ívermektín	H2B1a — umbrotsefni	Nautgripir Sauðfé Svín Hófdýr	100 µg/kg 40 µg/kg 15 µg/kg 20 µg/kg	Lifur Fita Lifur Fita“	

— bætist eftirfarandi liður við:

„2.1.2. Salísýlanlíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1. Klósantel	Klósantel	Sauðfé Sauðfé	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Fita Vöðvi Lifur Nýra Fita“	

B. Eftirfarandi liður bætist við II. viðauka:

„2. Lífræn sambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
2.1. Etípróstóntrómetamín	Sauðfé Svín“	

C. III. viðauki breytist sem hér segir:

„1.1.3. Nítrófúran

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.3.1. Fúrasólídón	Allar leifar með óskerta 5-nítróbyggingu	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	5 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra Fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. 7. 1995“

D. Í stað IV. viðauka komi eftirfarandi:

„IV. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er hægt að ákvarða hámarksmagn leifa fyrir

1. Nítrófúran, nema fúrasólídón (sjá III. viðauka).“
