

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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,Bæta ber levamísóli við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr.
2377/90.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Bæta ber 17β-estradíóli við í II. viðauka við reglugerð
(EBE) nr. 2377/90.

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. 2703/94 ⁽²⁾, einkum 7. og 8. gr.,

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 manneldis.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Svo að unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum ber að bæta spektínómýsíní við í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

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

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⁾.

Ekki skal ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa fyrir 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.

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.

Við ákvörðun á leyfilegu hámarks magni 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).

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

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.

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

Reglugerð þessi öðlast gildi sextíu dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum 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-imídasól (imídasólþíasól)

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategund	Leyfilegt hámarks­magn leifa	Markvefur	Önnur ákvæði
„2.1.3.1. Levamísól	Levamísól	Nautgripir, sauðfé, svín, alifuglar	10 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi, nýru, fita Lifur“	

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-estradíól	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. Amínóglýsíð

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