

**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 hámarks magn leifa dýralyfja í matvællum úr dýraríkinu**

(Texti sem varðar EES)

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 dýralyfja í matvællum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2701/94 <sup>(2)</sup>, 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 dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarks magn lyfjaleifa fyrir en dýralyfjanefnd 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 hámarks magni dýralyfjaleifa í matvællum 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 löggjöf bandalagsins, skal að jafnaði ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóða-viðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

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

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

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB nr. L 287, 8. 11. 1994, bls. 7.

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 manneldis.

Bæta ber moxídektíni við III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 svo að unnt verði að ákveða sérhæfni greiningaraðferðarinnar 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 greiningaraðferðarinnar fyrir lifur og fituvef úr nautgripum og svínium. Eftirlit með seftíófurleifum byggist á greiningu á vöðva- og nýrnavef úr nautgripum og svínium.

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 dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE <sup>(4)</sup>.

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 dýralyf.

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*.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjútíð. 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 7. nóvember 1994.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin 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-amin	Nautgripir	200 µg/kg 300 µg/kg 3 000 µg/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 beta-laktambyggingu sinni, gefin upp sem desfúrólseftíófúr	Nautgripir  Svín	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg  4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/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 µg/kg 20 µg/kg	Fita Nýra, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997“