

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 3425/93****frá 14. desember 1993****um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð (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 Efnahagsbandalags Evrópu,

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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 2901/93 <sup>(2)</sup>, einkum 6. 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 fyrir dýr sem nýtt eru til framleiðslu matvæla.

Ekki skal ákvarða hámarks magn 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.

Við ákvörðun á hámarks magni dýrallyfjaleifa í matvælum 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 hafa gildi við eftirlit með lyfjaleifum (leifamerki).

Til að auðvelda eftirlit með lyfjaleifum, eins og kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins, skal yfirleitt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í lifur eða nýrum. En lifur og nýru eru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því skal einnig ávallt ákvarða hámarks magn lyfjaleifa í vöðva eða fituvef.

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 abamektíni við I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

Bæta ber ketanseríntartrati, fertírelínasetati og gónadótrófini úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf við II. 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 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 <sup>(3)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun 90/676/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 á viðskiptum með dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Á I. og II. 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*.<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. L 264, 23. 10. 1993, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.<sup>(4)</sup> Stjttíð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 15.

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

Gjört í Brussel 14. desember 1993.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

A. Eftirfarandi breyting verður á atriði „2.1. Innsnýklalyf“ í I. viðauka:

„2.1.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.2. Abamektín	Avermektín B1a	Nautgripir,	20 µg/kg 10 µg/kg	Lifur, Fita“	

B. Eftirfarandi liðir bætast við II. viðauka:

„2. Lífræn sambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
2.2. Ketanseríntartrat	Hófdýr	
2.3. Fertírelínasetat	Nautgripir	
2.4. Gónadótrófín úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir“	