

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 211/97**frá 4. febrúar 1997****um breytingu á II. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90
þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn
leifa dýralyfja 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 hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu, eins og henni var síðast breytt með reglugerð⁽¹⁾ framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 17/97⁽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 hámarksmagn leifa allra lyfjafræðilega virkra efna sem eru notuð í bandalaginu í dýralyf ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ekki skal ákvarða hámarksmagn leifa fyrr en nefndin um dýralyf 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 hámarksmagni dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu er nauðsynlegt að tilgreina dýrategundina sem lyfjaleifarnar kunna að finnast í, magnið sem má vera í hverjum viðkomandi kjötvef úr dýri sem hefur fengið lyfjameðferð (markvef) 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 hámarksmagn lyfjaleifa í markvefnum lifur eða nýra. Hins vegar eru lifur og nýru oft fjarlægð úr skrokkum í alþjóðaviðskiptum og því ætti einnig ávallt að ákvarða hámarksmagn lyfjaleifa í vöðva- eða fituvef.

Bæta ber sómatósalmi við II. viðauka við reglugerð (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 dýralyf í samræmi við tilskipun ráðsins 81/851/EBE⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE⁽⁴⁾.

Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2377/90, hafa drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal verið lögð fyrir nefndina um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með dýralyf. Nefndin hefur ekki séð sér fært að skila álit. Það hefur því fallið framkvæmdastjórninni í skaut að leggja fyrir ráðið tillögu að þeim ráðstöfunum sem gera skal.

Ráðið hefur hvorki fallist á né hafnað með einföldum meirihluta fyrirhuguðum ráðstöfunum á þeim þremur mánuðum sem það hefur haft til þess. Framkvæmdastjórninni ber því að samþykka umræddar ráðstafanir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á sextugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 35, 5.2.1998, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/98 frá 30. október 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 5, 9. 1. 1997, bls. 12.⁽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 4. febrúar 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategund	Önnur ákvæði
„2.84. Sómatósalm	Lax“	