

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1312/96

af 8. juli 1996

om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1311/96⁽²⁾, særlig artikel 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

I overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der gradvis fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion;

maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør kun fastsættes, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler har gennemgået alle relevante oplysninger vedrørende sikkerheden af rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske levnedsmidler samt sådanne resters indflydelse på industriel forarbejdning af levnedsmidler;

ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester vil kunne være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante væv fra det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør);

for at lette den rutinemæssige overvågning af lægemiddelrester, som fastsat i den relevante fællesskabslovgivning, bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i lever eller nyrer; imidlertid er lever og nyrer hyppigt fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes

maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv;

for veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

for at give mulighed for at afslutte videnskabelige undersøgelser bør clenbuterol hydrochlorid medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

Rådets direktiv 96/22/EF⁽³⁾ om forbud mod anvendelsen af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug forbyder anvendelsen af clenbuterol i alle husdyr med undtagelse af visse specifikke terapeutiske formål i heste og i køer;

der bør fastsættes en tidsfrist på 60 dage inden ikrafttrædelsen af denne forordning for at give medlemsstaterne mulighed for at foretage de tilpasninger, som måtte være nødvendige i de tilladelser til at markedsføre de pågældende veterinærlægemidler, der er givet i medfør af Rådets direktiv 81/851/EØF⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF⁽⁵⁾ for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning;

foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft 60 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

⁽¹⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

⁽²⁾ Se side 4 i denne Tidende.

⁽³⁾ EFT nr. L 125 af 23. 5. 1996, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1996.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag III ændres således:

- 3. Midler, som påvirker nervesystemet
- 3.2. Midler, som påvirker det autonome nervesystem
- 3.2.2. β 2 sympatomimetiske midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
→3.2.2.1. Clenbuterol hydrochlorid	Clenbuterol	Kvæg	0,5 µg/kg	Lever, nyre	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 7. 2000 <i>Indikation:</i> udelukkende for tocolyse i fødende (kvælvende) køer
			0,1 µg/kg	Muskel	
			0,05 µg/kg	Mælk	
		Heste	0,5 µg/kg	Lever, nyre	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 7. 2000
			0,1 µg/kg	Muskel	<i>Indikationer:</i> Tocolyse og behandling af luftvejs sygdomme