

31996R1312

L 170/8

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

9.7.1996

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1312/96

z dnia 8 lipca 1996 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1311/22/96⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustanawiane stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności;

maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone wyłącznie po analizie wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych;

przy ustanawianiu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości; limity tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa);

zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego maksymalny limit pozostałości do celów kontroli powinien być zazwyczaj ustanawiany dla tkanek docelowych wątroby lub nerek; niemniej jednak, ponieważ wątroba i nerki

są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, należy także ustanowić maksymalne limity pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

należy ustanowić maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać chlorowodorek klenbuterolu;

dyrektywa Rady 96/22/WE⁽³⁾ dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym zakazuje stosowania klenbuterolu u wszystkich zwierząt hodowlanych z wyjątkiem szczególnych zastosowań leczniczych u zwierząt z rodziny koniowatych i u krów;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed jego wejściem w życie należy przewidzieć okres 60 dni, aby umożliwić Państwu Członkowskim przyjęcie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanych zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG⁽⁴⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG⁽⁵⁾;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 170 z 9.7.1996, str. 4.⁽³⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.⁽⁴⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lipca 1996 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

3. Środki działające na system nerwowy
- 3.2. Środki działające na wegetatywny układ nerwowy
- 3.2.2. Środki β2-sympatykomimetyczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„3.2.2.1. Chlorowoderek klenbuterolu	Klenbuterol	Bydło	0,5 µg/kg	Wątroba, nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2000 r.
			0,1 µg/kg	Mięśnie	Wskazanie: wyłącznie do tokolizy krów rodzących.
			0,05 µg/kg	Mleko	
		Koniowate	0,5 µg/kg	Wątroba, nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2000 r.
			0,1 µg/kg	Mięśnie	Wskazania: tokoliza i leczenie chorób oddechowych”