

31996R1312

L 170/8

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

9.7.1996

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1312/96****z dne 8. julija 1996****o spremembi Priloge III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora<sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1311/22/96<sup>(2)</sup>, ter zlasti členov 7 in 8 Uredbe,

ker je v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 treba postopno določiti najvišje mejne vrednosti ostankov za vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil;

ker je najvišje mejne vrednosti ostankov treba določiti šele potem, ko se v okviru Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini preučijo vsi ustrezni podatki o varnosti ostankov zadevnih snovi za potrošnike živil živalskega izvora in o vplivu ostankov na industrijsko predelavo živil;

ker je pri določanju najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora treba določiti živalske vrste, v katerih so lahko ostanki prisotni, najvišje mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljenih živali (ciljno tkivo), in naravo zaostanka, ki je pomemben za spremljanje ostankov (marker ostankov);

ker je za nadzor ostankov, kakor je določeno v ustrezni zakonodaji Skupnosti, običajno treba določiti najvišje dovoljene količine ostankov za ciljna tkiva jeter ali ledvic; ker pa se jetera in ledvice pogosto odstranijo iz trupov, namenjenih za mednarodno trgovino, je torej treba vedno določiti najvišje dovoljene količine zaostankov tudi za mišična ali maščobna tkiva;

ker je v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih nesnicam, živalim v laktaciji ali čebelam delavkam, treba določiti tudi najvišje mejne vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med;

ker je zato, da se omogoči končanje znanstvenih študij, treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti klenbuterol klorid;

ker Direktiva Sveta 96/22/EC<sup>(3)</sup> o prepovedi uporabe nekaterih snovi s hormonskim ali tireostatskim delovanjem in beta agonistov v živinoreji prepoveduje uporabo klenbuterola za vse farmske živali, razen za nekatere specifične terapevtske namene pri kopitarjih in kravah;

ker je treba do začetka veljavnosti te uredbe dopustiti rok 60 dni, da lahko države članice dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila izdana v skladu z Direktivo Sveta 81/851/EGS<sup>(4)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS<sup>(5)</sup>, po potrebi prilagodijo določbam te uredbe;

ker so ukrepi, predvideni s to uredbo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Priloga III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

**Člen 2**

Ta uredba začne veljati 60. dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

<sup>(1)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 170, 9.7.1996, str. 4.<sup>(3)</sup> UL L 125, 23.5.1996, str. 3.<sup>(4)</sup> UL L 317, 6.11.1981, str. 1.<sup>(5)</sup> UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. julija 1996

Za Komisijo  
Martin BANGEMANN  
Član Komisije

---

PRILOGA

A. Priloga III se spremeni:

3. Učinkovine, ki delujejo na živčni sistem
- 3.2 Učinkovine, ki delujejo na avtonomni živčni sistem
- 3.2.2  $\beta_2$  simpatomimetične učinkovine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„3.2.2.1 Klenbuterol klorid	Klenbuterol	Govedo	0,5 µg/kg	Jetra, ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2000.
			0,1 µg/kg	Mišice	Indikacije: Izključno za tokolizo pri kravah na porodu
			0,05 µg/kg	Mleko	
		Kopitarji	0,5 µg/kg	Jetra, ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2000.
0,1 µg/kg	Mišice		Indikacije: Tokoliza in zdravljenje boleznih dihal“		