

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1312/96

av den 8 juli 1996

om ändring av bilaga III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung<sup>(1)</sup>, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1311/96<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 7 och 8 i denna, och

med beaktande av följande:

I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder successivt fastställas för samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder skall fastställas först efter det att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har granskat all relevant information beträffande säkerheten med restmängder av ämnet i fråga för den som konsumerar livsmedel med animaliskt ursprung samt restmängdernas påverkan på den industriella bearbetningen av livsmedel.

Vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung är det nödvändigt att ange de djurarter i vilka restmängder kan förekomma, vilka mängder som kan förekomma i var och en av de relevanta vävnaderna från det behandlade djuret (målvävnad) samt vilket slag av restmängd som är relevant vid övervakningen av restmängder (restmarkör).

För kontroll av resthalter skall enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägsnas dock ofta lever och njure från slaktkroppen, och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder

skall därför alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnader.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, mjölkdjur eller honungsbin, måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder även fastställas för ägg, mjölk eller honung.

För att möjliggöra slutförandet av vetenskapliga undersökningar skall klenbuterolhydroklorid införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90.

I rådets direktiv 96/22/EG<sup>(3)</sup> om förbud av användande av vissa ämnen med hormonal eller tyrostatisk verkan och av beta-agonister i kreatursuppfödning förbjuds användandet av clenbuterol på alla livsmedelsproducerande djurarter, med undantag för vissa särskilda terapeutiska användningar på hästar och kor.

En tidsfrist på 60 dagar skall tillåtas innan denna förordning träder i kraft så att medlemsstaterna kan göra de nödvändiga anpassningarna till bestämmelserna i denna förordning av tillstånden att släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden, vilka beviljats enligt rådets direktiv 81/851/EEG<sup>(4)</sup>, senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG<sup>(5)</sup>.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> Se sida 4 i denna tidning.

<sup>(3)</sup> EGT nr L 125, 23.5.1996, s. 3.

<sup>(4)</sup> EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 juli 1996.

*På kommissionens vägnar*

Martin BANGEMANN

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

A. I bilaga III skall följande ändring göras:

3. Medel verkande på CNS

3.2 Medel verkande på autonoma nervsystemet

3.2.2  $\beta$ 2-sympatomimetiska agens

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*3.2.2.1 Klenbuterol-hydroklorid	Klenbuterol	Nötkreatur	0,5 µg/kg	Lever, njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000
			0,1 µg/kg	Muskel	Indikationer: Endast för tokolys hos födande kor
			0,05 µg/kg	Mjölk	
		Hästar	0,5 µg/kg	Lever, njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000
			0,1 µg/kg	Muskel	Indikationer: Tokolys och behandling av andningssjukdomar