31996R1312

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1312/96

ze dne 8. července 1996,

kterým se mění příloha III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1311/96 [2], a zejména na články 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musí být maximální limity reziduí stanoveny postupně pro všechny farmakologicky účinné látky, které jsou používány ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích určených k podání zvířatům určeným k produkci potravin;

vzhledem k tomu, že maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky zhodnotí všechny významné informace, které se týkají bezpečnosti reziduí příslušných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin;

vzhledem k tomu, že při stanovování maximálních limitů pro rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu je nezbytné výslovně uvést druhy zvířat, u kterých mohou být rezidua přítomna, povolené hladiny ve všech významných poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je významné pro sledování reziduí (indikátorové reziduum);

vzhledem k tomu, že pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin; že játra a ledviny jsou však často z jatečných těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány a maximální limity reziduí proto musí být rovněž vždy stanoveny i pro svalovou tkáň a tkáň tukovou;

vzhledem k tomu, že v případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny k použití u nosnic, u zvířat produkujících mléko nebo u včel, musí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med;

vzhledem k tomu, že klenbuteroliumchlorid musí být zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 96/22/ES [3] o zákazu používání některých látek, které mají hormonální nebo thyreostatické působení, a beta agonistů v chovech hospodářských zvířat, zakazuje používání klenbuterolu u všech hospodářských zvířat, s výjimkou některých léčebných účelů u koní a u krav;

vzhledem k tomu, že před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaná v souladu se směrnicí Rady 81/851/EHS [4] naposledy pozměněnou směrnicí 93/40/EHS [5], aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení;

vzhledem k tomu, že opatření uvedená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (EHS) č. 2377/90 se tímto mění tak, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost šedesátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 170, 9.7.1996, s. 4.
[3] Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.
[4] Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.
[5] Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. července 1996.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

A. C. Příloha III se mění takto:

3. Látky působící na nervový systém

3.2 Látky působící na vegetativní nervový systém

3.2.2 β2 sympatomimetika

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„3.2.2.1 Klenbuteroliumchlorid	Klenbuterol	Skot	0,5 µg/kg	Játra, ledviny	Prozatímní MRL platí do 1.7. 2000
			0,1 µg/kg	Svalovina	Indikace: výlučně pro uvolnění stahů dělohy u krav při porodu
			0,05 µg/kg	Mléko	
		Koňovití	0,5 µg/kg	Játra, ledviny	Prozatímní MRL platí do 1.7. 2000
			0,1 µg/kg	Svalovina	Indikace: uvolnění stahů dělohy a léčba onemocnění dýchacího ústrojí“