31996R1312

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1312/96

1996 m. liepos 8 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, III priedą

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje [1], su paskutiniai pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1311/22//96 [2], ypač į jo 7 ir 8 straipsnius,

kadangi pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 didžiausi likučių kiekiai palaipsniui turi būti nustatyti visoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, Bendrijoje naudojamoms veterinariniuose vaistuose, kurie skiriami maistui skirtiems gyvūnams;

kadangi didžiausi likučių kiekiai turėtų būti nustatomi tik po to, kai Veterinarinių vaistų komitetas patikrina visą atitinkamą informaciją apie konkrečios medžiagos likučių saugą gyvūninės kilmės maisto produktų vartotojui ir likučių poveikį pramoniniam maisto produktų perdirbimui;

kadangi nustatant didžiausią veterinarinių vaistų likučių kiekį gyvūninės kilmės maisto produktuose būtina apibrėžti gyvūnų, kuriuose gali būti likučių, rūšis, likučių lygius kiekviename svarbiame gydyto gyvūno kūno audinyje (tiriamasis audinys) ir likučio (nustatomasis likutis), tinkamo stebėti ir kontroliuoti likučių kiekį, tipą;

kadangi siekiant kontroliuoti likučių kiekį, kaip numatyta atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, didžiausi likučių kiekiai paprastai turėtų būti nustatyti tiriamuose kepenų arba inkstų audiniuose; kadangi, tačiau, kepenys ir inkstai dažnai pašalinami iš skerdenų, skirtų tarptautinei prekybai, todėl didžiausi likučių kiekiai visuomet turėtų būti nustatyti raumenų arba riebalų audiniuose;

kadangi tais atvejais, kai veterinariniai vaistai skirti dedekliams paukščiams, gyvūnams laktacijos laikotarpiu arba bitėms, didžiausi likučių kiekiai taip pat turi būti nustatomi kiaušiniams, pienui arba medui;

kadangi tam, kad būtų galima užbaigti mokslinius tyrimus, klenbuterolio hidrochloridas turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą;

kadangi Tarybos direktyva 96/22/EB [3] dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį arba tirostatinį poveikį, bei *beta* antagonistus, draudžia vartoti klenbuterolį visuose gyvulininkystės ūkiuose, išskyrus tam tikrus specialius arklių ir karvių gydymo tikslus;

kadangi iki šio reglamento įsigaliojimo turėtų būti numatytas 60 dienų laikotarpis, kad valstybės narės, siekdamos atsižvelgti į šio reglamento nuostatas, galėtų padaryti visas pritaikomąsias pataisas, kurių gali prireikti leidimams pateikti į rinką atitinkamus veterinarinius vaistus, kurie buvo išduoti pagal Tarybos direktyvą 81/851/EEB [4] su paskutiniais pakeitimais padarytais Direktyva 93/40/EEB [5], kad būtų atsižvelgta į šio reglamento nuostatas;

kadangi šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarijos vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedas keičiamas kaip nurodyta pridedamame priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 60 dieną nuo jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

---

[1] OL L 224, 1990 8 18, p. 1.
[2] OL L 170, 1996 7 9, p. 4.
[3] OL L 125, 1996 5 23, p. 1.
[4] OL L 317, 1981 11 6, p. 1.
[5] OL L 214, 1993 8 24, p. 31.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1996 m. liepos 8 d.

Komisijos vardu
Martin Bangemann
Komisijos narys

PRIEDAS

A. III priedas keičiamas taip:

3. Reagentai, veikiantys nervų sistemą

3.2. Reagentai, veikiantys vegetacinę nervų sistemą

3.2.2. $ß_2$ simpatomimetiniai reagentai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšys	Didžiausi likučių kiekiai	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
„3.2.2.1. Klenbuterolio hidrochloridas	Klenbuterolis	Galvijai	0,5 µg/kg	Kepenys, inkstai	Laikino didžiausio likučių kiekio galiojimo laikas baigiasi 2000 7 1 Indikacija: Vien tik akušerijoje besiveršiuojančioms karvėms
			0,1 µg/kg	Raumenys	
			0,05 µg/kg	Pienas	
		Arkliai	0,5 µg/kg	Kepenys, inkstai	
			0,1 µg/kg	Raumenys	Laikino didžiausio likučių kiekio galiojimo laikas baigiasi 2000 7 1 Indikacija: akušerija bei respiratorinių susirgimų gydymui “