

31994R3059

L 323/15

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

16.12.1994

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 3059/94  
z dne 15. decembra 1994**

**o spremembi prilog I, II in III Uredbe 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**

(Besedilo velja za EGP)

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. 2703/94 <sup>(2)</sup>, ter zlasti členov 7 in 8 Uredbe,

ker je treba v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 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 treba najvišje mejne vrednosti ostankov 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 treba pri določanju najvišjih dovoljenih količin za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora določiti živalske vrste, v katerih so lahko prisotni ostanki, mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljenih živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za nadzorovanje ostankov (marker ostank);

ker je za nadzor ostankov, kakor je določen v ustrezni zakonodaji Skupnosti, običajno treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov za ciljna tkiva jeter ali ledvic; ker pa se jetra in ledvice pogosto odstranijo iz klavnih trupov, namenjenih za mednarodno trgovino, je zato treba vedno določiti najvišje mejne vrednosti ostankov tudi za mišična ali maščobna tkiva;

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

ker je treba v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti levamizol;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti 17 $\beta$ -estradiol;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti serumski gonadotropin breje kobile; ker z ekstrapolacijo znanstvenih podatkov ta razvrstitev v Prilogo II velja za vse živali, namenjene za proizvodnjo živil;

ker je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti spektinomycin, da se omogoči dokončanje znanstvenih raziskav;

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>(3)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS <sup>(4)</sup>, po potrebi prilagodijo določbam te uredbe;

ker so ukrepi, predvideni s to uredbo, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje direktiv o odstranjevanju tehničnih omejitev trgovine v sektorju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloge I, II in III Uredbe (EGS) št. 2377/90 se spremenijo, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

*Člen 2*

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

<sup>(1)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 287, 8.11.1994, str. 19.

<sup>(3)</sup> UL L 317, 6.11.1981, str. 1.

<sup>(4)</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, 15. decembra 1994

*Za Komisijo*  
Martin BANGEMANN  
*Član Komisije*

---

## PRILOGA

## A. Priloga I se spremeni:

2. Učinkovine proti parazitom
- 2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom
- 2.1.3 Tetra-hidro-imidazol (imidazoliazoli)

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Marker ostanek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.3.1 Levamizol	Levamizol	Govedo, ovce, prašiči, perutnina	10 µg/kg 100 µg/kg	Mišice, ledvice, maščoba )etra“	

## B. V Prilogi II, točka „2. Organske spojine“, se doda naslednji naslov:

## 2. Organske spojine

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Vrsta živali	Druge določbe
„2.10 Serumski gonadotropin breje kobile	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.11 17β-estradiol	Vsi sesalci za proizvodnjo živil	Samo za terapevtsko in zootehnično uporabo“

## C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam
- 1.2 Antibiotiki
- 1.2.5 Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Marker ostanek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.5.1 Spektinomycin	Spektinomycin	Govedo, prašiči, perutnina	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Ledvice Jetra Mišice Maščoba Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1998“