

31995R1102

17.5.1995

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 110/9

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1102/95
z dne 16. maja 1995**

o spremembi prilog I, II in III Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednost 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 ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 3059/94 ⁽²⁾, ter zlasti členov 6, 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 mejnih vrednosti 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 čebelam 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 tilmikozin;

ker je treba na podlagi sedanje veterinarske prakse v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti romifidin, detomidin, humani horionski gonadotropin, brotizolam, kalcijev hipofosfit, kalcijev acetat, kalcijev propionat, kalcijev benzoat, kalcijev malat, kalcijev klorid, kalcijev sulfat, kalcijev hidroksid, kalcijev oksid, kalcijev fosfat, kalcijev polifosfat, kalcijev silikat, kalcijev glukonat, kalcijev karbonat in kalcijev stearat;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti humani horionski gonadotropin, kalcijev hipofosfit, kalcijev acetat, kalcijev propionat, kalcijev benzoat, kalcijev malat, kalcijev klorid, kalcijev sulfat, kalcijev hidroksid, kalcijev oksid, kalcijev fosfat, kalcijev polifosfat, kalcijev silikat, kalcijev glukonat, kalcijev karbonat in kalcijev stearat: z ekstrapolacijo znanstvenih podatkov ta razvrstitev v Prilogi II velja za vse živali, namenjene za proizvodnjo živil;

ker je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti netobimin, 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 ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS ⁽⁴⁾, 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,

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ UL L 323, 16.12.1994, str. 15.

⁽³⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 2

Člen 1

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

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

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

V Bruslju, 16. maja 1995

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2.4 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostane	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
1.2.4.2 Tilimikozin	Tilimikozin	Ovce Prašiči Ovce	1 000 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/l	Jetra, ledvica, Mišice, maščoba Mleko	

B. V Prilogi II, točka „1, Anorganske spojine“, se doda naslednji naslov:

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
1.5 Kalcijev acetat Vse vrste za proizvodnjo živil Kalcijev karbonat Kalcijev klorid Kalcijev glukonat Kalcijev hidroksid Kalcijev hipofosfit Kalcijev malat Kalcijev oksid Kalcijev fosfat Kalcijevi polifosfati Kalcijev propionat Kalcijev silikat Kalcijev stearat Kalcijev sulfat	Kalcijev benzoat	

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
2.12 Romifidin	Kopitarji	Samo za terapevtsko uporabo
2.13 Detomidin	Govedo, kopitarji	Samo za terapevtsko uporabo
2.14 Brotizolam	Govedo	Samo za terapevtsko uporabo
2.15 Humani horionski gonadotropin (HCG)	Vse vrste za proizvodnjo živil	

C. Priloga III se spremeni:

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.1 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostarek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
2.1.1.7 Netobimin	Vsota netobimina in albendazola in metabolitov albendazola, ki se meri kot 2-amino-benzimidazol sulfon	Govedo, ovce, koze	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Jetra Ledvica Mišice, maščoba Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 31. julija 1997