

31995R2796

5.12.1995

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 290/1

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2796/95**z dne 4. decembra 1995****o spremembi Priloge II k Uredbi 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⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1798/95⁽²⁾, 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 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, ponavadi 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 so številne farmakološko aktivne snovi splošno priznane kot varne; ker je treba te snovi vnesti v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti snovi, uporabljene v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, če njihova koncentracija ne presega enega dela na 10 000;

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 174, 27.7.1995, str. 20.

⁽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

Priloga II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Ta uredba začne veljati 60. dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

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

V Bruslju, 4. decembra 1995

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

Priloga II se spremeni:

„3. Snovi, splošno priznane kot varne

Farmakološko aktivne snovi	Vrsta živali	Druge določbe
3.1 Izvleček pelina	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za zunanjo uporabo
3.2 Acetilmetionin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.3 Aluminijev hidroksid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.4 Aluminijev monostearat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.5 Amonijev sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.6 Benzoil benzoat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.7 Benzil p-hidroksibenzoat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.8 Kalcijev borogluconat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.9 Kalcijev citrat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.10 Kafra	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.11 Izvleček kardamona	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.12 Dietil sebacat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.13 Dimetikon	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.14 Dimetil acetamid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.15 Dimetil sulfoksid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.16 Etilendiamintetraocetna kislina in soli	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.17 Evkaliptol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.18 Epinefrin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.19 Etil oleat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.20 Formaldehid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.21 Mravljična kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.22 Folikel stimulirajoči hormon (naravni FSH iz vseh vrst in njihovi sintetični analogi)	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.23 Glutaraldehid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.24 Gvajakol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.25 Heparin in njegove soli	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.26 Humani horionski gonadotropin (naravni HCG in njegovi sintetični analogi)	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.27 Železov amonijev citrat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.28 Železov dekstran	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.29 Železov glucoheptonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.30 Izopropanol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.31 Lanolin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.32 Luteinizirajoči hormon (naravni LH iz vseh vrst in njihovi sintetični analogi)	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.33 Magnezijev klorid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.34 Magnezijev gluconat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.35 Magnezijev hipofosfit	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.36 Manitol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.37 Montanid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.38 Metilbenzoat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.39 Monotioglicerol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.40 Migliol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.41 Orgotein	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.42 Poloksalen	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.43 Poloksamer	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.44 Polietilen glikol 200	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.45 Polietilen glikol 400	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.46 Polietilen glikol 600	Vse vrste za proizvodnjo živil	

Farmakološko aktivne snovi	Vrsta živali	Druge določbe
3.47 Polietilen glikol 3500	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.48 Polisorbat 80	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.49 Serotonin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.50 Natrijev klorid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.51 Natrijev kromoglikat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.52 Natrijeva sol dioktilsulfojantarjeve kisline	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.53 Natrijev formaldehidsulfoksilat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.54 Natrijev lavril sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.55 Natrijev piro-sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.56 Natrijev stearat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.57 Natrijev tiosulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.58 Tragakant	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.59 Urea	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.60 Cinkov sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
3.61 Cinkov oksid	Vse vrste za proizvodnjo živil	

4. Snovi, ki se uporabljajo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Vrsta živali	Druge določbe
4.1 Vse snovi, ki se uporabljajo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, če njihova koncentracija ne presega enega dela na 10 000	Vse vrste za proizvodnjo živil“	