

31996R0281

15.2.1996

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 37/9

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 281/96**z dne 14. februarja 1996****o spremembi prilog I in III 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 postopku Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih mejnih vrednosti ostankov za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2804/95⁽²⁾, ter zlasti člena 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 zaostankov na industrijsko pridelavo 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 ostanki prisotni, najvišje mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljenih živali (ciljno tkivo), in naravo zaostanka, ki je pomemben za spremljanje zaostankov (marker zaostanek);

ker je za nadzor ostankov, kakor je določeno 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 torej 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 dovoljene količine ostankov za jajca, mleko ali med;

ker je treba v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti tetraciklin, oksitetraciklin, klortetraciklin in vse snovi, ki sodijo v skupino sulfonamidov;

ker je treba podaljšati veljavnost začasnih najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ki so bile določene v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, za trimetoprim, da se omogoči končanje znanstvenih študij;

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 spremenjena z Direktivo 93/40/EGS⁽⁴⁾, po potrebi prilagodijo določbam te uredbe;

ker so ukrepi, predvideni s to uredbo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

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

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.⁽²⁾ UL L 291, 6.12.1995, str. 8.⁽³⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1.⁽⁴⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

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

V Bruslju, 14. februarja 1996

Za Komisijo
Član Komisije
Martin BANGEMANN

PRILOGA

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.1 Kemoterapevtiki

1.1.1 Sulfonamidi

Farmakološko aktivna snov	Marker zaostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Vse snovi, ki sodijo v skupino sulfonamidov“	Matično zdravilo	Govedo, ovce, koze	100 µg/kg	Mleko	Skupni zaostanki vseh snovi iz skupine sulfonamidov ne smejo presežati 100 µg/kg“

1.2 Antibiotiki

1.2.6 Tetraciklini

Farmakološko aktivna snov	Marker zaostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.6.1 Tetraciklin“	Vsota matičnega zdravila in njegovega 4-epimera	Vse vrste za proizvodnjo živil	600 µg/kg	Ledvice	
			300 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Mleko	
			200 µg/kg	Jajca	
1.2.6.2 Oksitetraciklin	Vsota matičnega zdravila in njegovega 4-epimera	Vse vrste za proizvodnjo živil	600 µg/kg	Ledvice	
			300 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Mleko	
			200 µg/kg	Jajca	
1.2.6.3 Klortetraciklin	Vsota matičnega zdravila in njegovega 4-epimera	Vse vrste za proizvodnjo živil	600 µg/kg	Ledvice	
			300 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Mleko	
			200 µg/kg	Jajca“	

B. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.1 Kemoterapevtiki

1.1.2 Derivati diamino pirimidina

Farmakološko aktivna snov	Marker zaostanek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.1.2.1 Trimetoprim“	Trimetoprim	Vse vrste za proizvodnjo živil	50 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba, mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 1998“