

31996R1311

L 170/4

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

9.7.1996

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1311/96**z dne 8. julija 1996****o spremembi prilog I, II, III in IV 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. 1147/96 ⁽²⁾, ter zlasti členov 5, 6, 7 in 8 Uredbe,

ker je v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 treba 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 najvišje mejne vrednosti ostankov treba 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 pri določanju najvišjih dovoljenih količin za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora treba 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 ostanka, ki je pomemben za spremljanje ostankov (marker ostanek);

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 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 mejne vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med;

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

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti dimetil ftalat, dietil ftalat, etil laktat, heptaminol, mentol, floriglucinol in trimetilfloriglucinol;

ker je treba zato, da se omogoči končanje znanstvenih študij, v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti karprofen in penetamat (za ovce in prašiče);

ker je treba podaljšati veljavnost začasnih najvišjih dovoljenih količin ostankov, določenih v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, za tiabendazol, da se omogoči končanje znanstvenih študij;

ker se je izkazalo, da za kolhicin ni mogoče določiti najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ker kakršna koli vrednost ostankov v živilih živalskega izvora lahko predstavlja tveganje za zdravje potrošnika; ker je zato treba v Prilogo IV k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti kolhicin;

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 Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ UL L 151, 26.6.1996, str. 26.

⁽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, III in IV k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenijo, 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, 8. julija 1996

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.3 Kinoloni

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.3.3 Difloksacin	Difloksacin	Piščanci, purani	200 µg/kg	Jetra	
			150 µg/kg	Ledvice	
			50 µg/kg	Mišice	
			200 µg/kg	Koža in mačoba“	

B. Priloga II se spremeni:

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„2.44 Dimetil ftalat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.45 Dietil ftalat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.46 Etil laktat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.47 Heptaminol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.48 Mentol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.49 Floroglucinol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.50 Trimetilfloroglucinol	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam
- 1.2 Antibiotiki
- 1.2.9 Penicilini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.9.1 Penetamat	Benzilpenicilin	Ovce	50 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“
			4 µg/kg	Mleko	
		Prašiči	50 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba	

2. Učinkovine proti parazitom
- 2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom
- 2.1.1 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.1.5 Tiabendazol	Vsota tiabendazola in 5-hidroksitiabendazola	Govedo, ovce, koze	100 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba, mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“

5. Učinkovine proti vnetjem
- 5.1 Nesteroidne učinkovine proti vnetjem
- 5.1.1 Derivat arilpropionske kisline

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„5.1.1.2 Karprofen	Karprofen	Govedo	1 000 µg/kg	Jetra, ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“
			500 µg/kg	Mišice, maščoba	
		Kopitarji	1 000 µg/kg	Jetra, ledvice	
			50 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	

D. Priloga IV se spremeni:

Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere ni mogoče določiti najvišjih dovoljenih količin:

„7. Kolhicin“.
