

31996R1798

18.9.1996

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 236/23

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1798/96**z dne 17. septembra 1996****o spremembi Priloge 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**

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. 1742/96⁽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 vrednostih za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora določiti živalske vrste, v katerih so lahko ostanki prisotni, 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 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 mejne vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med;

ker posredovani znanstveni podatki za reševanje pomembnih vprašanj glede varnosti in ostankov niso zadoščali za izdelavo ocene za albendazol, tiamfenikol, oksibendazol, flubendazol in azaperon, da bi se te snovi lahko vnesle v Prilogo I k Uredbi Sveta (ES) št. 2377/90;

ker so bili za albendazol, tiamfenikol, oksibendazol, flubendazol in azaperon zdaj posredovani dodatni podatki; da se omogoči končanje znanstvenih ocen za navedene snovi, je treba podaljšati veljavnost začasnih najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ki so bile za te snovi določene v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90;

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,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se s tem spremeni, 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 226, 7.9.1996, str. 5.⁽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, 17. septembra 1996

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

Priloga III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.3 Tiamfenikol in sorodne spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.3.1 Tiamfenikol	Tiamfenikol	Govedo, perutnina	40 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki učinkujejo proti endoparazitom

2.1.1 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.1.4 Albendazol	Vsota albendazola in vseh metabolitov, ki se jih meri kot 2-amino-benzimidazol sulfon	Govedo, ovce	100 µg/kg	Mišice, maščoba, mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998.
			500 µg/kg	Ledvice	
			1 000 µg/kg	Jetra	
2.1.1.7 Flubendazol	Flubendazol	Perutnina in pernata divjad	500 µg/kg	Jetra	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998.
			200 µg/kg	Mišice	
			400 µg/kg	Jajca	
		Prašiči	10 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba	

Farmakološko aktivna snov	Marker ostane	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
2.1.1.8 Oksibendazol	Oksibendazol	Govedo, ovce, prašiči, kopitarji	100 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“
		Govedo, ovce	50 µg/kg	Mleko	

3. Učinkovine, ki delujejo na živčni sistem

3.1 Učinkovine, ki delujejo na centralni živčni sistem

3.1.1 Pomirjevala z butirofenonom

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostane	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„3.1.1.1 Azaperon	Azaperol	Vse vrste za proizvodnjo živil	100 µg/kg	Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“
			50 µg/kg	Jetra, mišice, maščoba	