

31998R0121

17.1.1998

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 11/11

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 121/98

z dne 16. januarja 1998

o spremembi prilog I, II 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 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. 1850/97⁽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 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 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 ostankov);

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 jetera 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 čebelarjem 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 danofloksacin, cefazolin in trimetoprim;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti laneno olje, folno kislino, betain in cefazolin;

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

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

Priloge I, II in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenijo, 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 264, 26.9.1997, str. 12.⁽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, 16. januarja 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.1. Kemoterapevtiki

1.1.2. Derivati diamino pirimidina

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Trimetoprim	Trimetoprim	Govedo	50 µg/kg	Mišice, maščoba, jetra, ledvice, mleko	Se ne uporablja za živali, ki nesejo jajca za prehrano ljudi
		Prašiči	50 µg/kg	Mišice, koža in maščoba, jetra, ledvice	
		Perutnina	50 µg/kg	Mišice, koža in maščoba, jetra, ledvice	
		Kopitarji	100 µg/kg	Mišice, maščoba, jetra, ledvice	
		Ribe	50 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju	

1.2. Antibiotiki

1.2.2. Cefalosporini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Cefazolin	Cefazolin	Ovce, koze	50 µg/kg	Mleko	

1.2.3. Kinoloni

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Danofloksacin	Danofloksacin	Govedo	200 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi
			100 µg/kg	Maščoba	
			400 µg/kg	Jetra, ledvice	
		Piščanci	200 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja za živali, ki nesejo jajca za prehrano ljudi
			100 µg/kg	Koža in maščoba	
			400 µg/kg	Jetra, ledvice	

B. Priloga II se spremeni:

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
Cefazolin	Ovce, koze	Samo za intramamarno uporabo (razen če bi se lahko vime uporabilo v človeški prehrani)
Betain	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Folna kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Laneno olje	Vse vrste za proizvodnjo živil	

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2. Antibiotiki

1.2.10. Penicilini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Penetamat	Benzilpenicilin	Ovce	50 µg/kg	Mišice, maščoba, jetra, ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2000
			4 µg/kg	Mleko	
		Prašiči	50 µg/kg	Mišice, maščoba, jetra, ledvice	