

31994R2703

L 287/19

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

8.11.1994

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2703/94
z dne 7. novembra 1994**

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. 2701/94 ⁽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 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 zdravljenega živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za nadzorovanje ostankov (marker ostank);

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

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti hormon, ki sprošča gonadotropin; ker z ekstrapolacijo znanstvenih podatkov ta razvrstitev v Prilogi II velja za vse živali, namenjene za proizvodnjo živil;

ker je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti moksidektin, da se omogoči vzpostavitev specifičnosti analiznega postopka glede doramektina, za katerega mora postati standard javno dostopen;

ker je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti ceftiofur, da se omogoči dokončanje in potrditev analiznega postopka za jetra in maščobna tkiva goveda in prašičev; ker je nadzor ostankov ceftiofurja zagotovljen s spremljanjem tkiva mišic in ledvic goveda in prašičev;

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,

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 287, 8.11.1994, str. 7.

⁽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, 7. novembra 1994.

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.5 Florfenikol in sorodne spojine

Farmakološko aktivne snovi	Marker ostanek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.5.1 Florfenikol	Vsota florfenikola in njegovih metabolitov, ki se merijo kot florfenikol-amin	Govedo	200 µg/kg 300 µg/kg 3 000 µg/kg	Mišice Ledvice Jetra“	

B. V Prilogi II, točka 2, Organske spojine, „se dodajo naslednji naslovi:“

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Vrsta živali	Druge določbe
„29 Hormon, ki sprošča gonadotropin	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

2. Antibiotiki

1.2.4 Cefalosporini

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Marker ostanek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.4.1 Ceftrifur	Vsota vseh ostankov, ki ohranijo betalaktamsko strukturo, izraženi kot desfuroilceftrifur	Govedo	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Ledvice jetra Mišice Maščoba Mleko	Začasne MRL 1. julija 1997
		Prasčki	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Ledvice Jetra Mišice Maščoba“	

2. Učinkovine proti parazitom

2.3 Učinkovine, ki delujejo proti endo — in ekto parazitom

2.3.1 Avermektini

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Marker ostanek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.3.1.1 Moksidektin	Moksidektin	Govedo Ovce	200 µg/kg 20 µg/kg	Maščoba Ledvice, jetra	Začasne MRL 1. julija 1997“