

31995R1442

L 143/26

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

27.6.1995

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1442/95**z dne 26. junija 1995****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 porekla****(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. 1441/95 ⁽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 ostanke, 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 ostanek);

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 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 karazolol, diazinon in spiramicin (za govedo in piščance);

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti lecirelin, natrijev dikloroizocianurat, dinoprost trometamin, klorovodikovo kislino, jabolčno kislino, L-vinsko kislino in njene mono- in di-baznične natrijeve, kalijeve in kalcijeve soli, benzilalkohol, etanol, n-butanol;

ker je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti danofloksacin in eritromicin, da se omogoči končanje znanstvenih študij;

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

ker se je izkazalo, da najvišjih mejnih vrednosti ostankov ni mogoče določiti za furazolidon, ker kakršna koli količina 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 furazolidon;

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

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ UL L 143, 27.6.1995, str. 22.

z Direktivo Sveta 81/851/EGS ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS ⁽²⁾, po potrebi prilagodijo določbam te uredbe;

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

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

ker so ukrepi, predvideni s to uredbo, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje direktiv o odstranjevanju tehničnih omejitev trgovini v sektorju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku,

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

V Bruslju, 26. junija 1995

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1.

⁽²⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

PRILOGA

Uredba (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam
- 1.2 Antibiotiki
- 1.2.4 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Vrsta živali	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.4.3 Spiramicin	Vsota spiramicina in neospiramicina	Govedo	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Jetra, ledvica, maščoba Mišice Mleko	
		Piščanci	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Jetra Maščoba + koža Mišice“	

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.2.3 Organofosfati

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.2.3.1 Diazinon	Diazinon	Govedo, ovce, koze, prašiči	700 µg/kg 20 µg/kg	Maščoba Ledvice, jetra, mišice	
		Govedo, ovce, koze	20 µg/kg	Mleko“	

3. Učinkovine, ki delujejo na živčni sistem

3.2 Učinkovine, ki delujejo na avtonomni živčni sistem

3.2.1 Antiadrenergiki

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„3.2.1.1 Karazolol	Karazolol	Prašiči	25 µg/kg 5 µg/kg	Jetra, ledvice Mišice, maščoba + koža“	
		Živalska vrsta			

B. V Prilogi II se dodajo naslednji naslovi:

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„1.6 Klorovodikova kislina 1.7 Natrijev dikloroizocianurat	Vse vrste za proizvodnjo živil Govedo, ovce, koze	Za uporabo kot pomožne snovi Samo za lokalno uporabo“

2. Organske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„2.20 Lecirelin 2.21 Dinoprost trometamin 2.22 jabolčna kislina 2.23 L-vinska kislina in njene mono- in di-baznične natrijeve, kalijeve in kalcijeve soli 2.24 Benzilalkohol 2.25 Etanol 2.26 N-butanol	Govedo, koptarji, kunci Vsi sesalci Vse vrste za proizvodnjo živil Vse vrste za proizvodnjo živil Vse vrste za proizvodnjo živil Vse vrste za proizvodnjo živil Vse vrste za proizvodnjo živil Vse vrste za proizvodnjo živil	Za uporabo kot pomožne snovi Za uporabo kot pomožne snovi Za uporabo kot pomožne snovi Za uporabo kot pomožne snovi Za uporabo kot pomožne snovi“

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.2.1 Spiramicin	Spiramicin	Prašiči	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Jetra Ledvice, mišice Maščoba	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997 MRL se uporabljajo za vse mikrobiološko aktivne ostankne, izražene kot ekvivalent spiramicina
1.2.2.2 Tilozin	Tilozin	Govedo, prašiči, perutnina Govedo	100 µg/kg 50 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
1.2.2.3 Eritromicin	Eritromicin	Govedo, ovce, prašiči, perutnina Govedo, ovce Perutnina	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Jetra, ledvice, mišice, maščoba Mleko Jajca	Začasne MRL prenehajo veljati 1. junija 2000 MRL se uporabljajo za vse mikrobiološko aktivne ostankе, izražene kot ekvivalent eritromicina“
1.2.4 Kinoloni					
Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe,
„2.4.1 Danofloksacin	Danofloksacin	Govedo Piščanci	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Jetra Ledvice Mišice Maščoba Jetra, ledvice Maščoba + koža Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997“

D. Priloga IV se spremeni:

Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere ni mogoče določiti najvišjih mejnih vrednosti ostankov

„5. Furazolidon“