31997R0270

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 270/97

z dne 14. februarja 1997

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

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. 211/97 [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 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 ostanki prisotni, mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljene živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za spremljanje ostankov (marker ostanek);

ker je za nadzor ostankov, kakor je določen v ustrezni zakonodaji Skupnosti, ponavadi 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 je treba v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti doramektin in cefazolin (za mleko);

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti alfaprostol, cefazolin, medroksiprogesteronacetat in propilenglikol;

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

ker se je izkazalo, da najvišjih mejnih vrednosti ostankov ni mogoče določiti za kloroform, 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 kloroform;

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 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*.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
[2] UL L 35, 5.2.1997, str. 1.
[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, 14. februarja 1997

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Cefalosporini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.2.2 Cefazolin	Cefazolin	Govedo	50 µg/kg	Mleko“	

2. Učinkovine proti parazitom

2.3 Učinkovine, ki delujejo proti endo- in ektoparazitom

2.3.1 Avermektini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.3.1.3 Doramektin	Doramektin	Govedo	150 µg/kg	Maščoba	
			100 µg/kg	Jetra	
			30 µg/kg	Ledvice	
			10 µg/kg	Mišice“	

B. Priloga II se spremeni:

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-I)	Živalska vrsta	Druge določbe
„2.75 Alfaprostol	Govedo, prašiči, kopitarji	
2.76 Cefazolin	Govedo	Samo za intramamarno uporabo (razen če bi se lahko vime uporabilo za prehrano ljudi).
2.77 Medroksiprogesteronacetat	Ovce	Za intravaginalno uporabo samo za zootehnične namene
2.78 Propilenglikol	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.4 Cefalosporini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.4.2 Cefapirin	Vsota cefapirina in desacetilcefapirina	Govedo	100 µg/kg	Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1999
			50 µg/kg	Mišice, jetra, maščoba	
			10 µg/kg	Mleko“	

D. Priloga IV se spremeni:

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

„9. Kloroform“