31997R0017

L 5/12 *URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI* 9.1.1997

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 17/97

z dne 8. januarja 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. 2034/96 [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 eprinomektin;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti cinkov acetat, cinkov klorid, cinkov glukonat, cinkov oleat, cinkov stearat, klorheksidin, glicerolformal, hesperidin, hesperidin metil halkon, menbuton in kvatrezin;

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

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

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 272, 25.10.1996, str. 2.
[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, 8. januarja 1997

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

Uredba (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

A. Priloga I se spremeni:

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
„2.3.1.4 Eprinomektin	Eprinomektin B1a	Govedo	30 µg/kg	Mišice	
			30 µg/kg	Maščoba	
			600 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Ledvice	
			30 µg/kg	Mleko“	

B. Priloga II se spremeni:

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„1.24 Cinkov acetat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
1.25 Cinkov klorid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
1.26 Cinkov glukonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
1.27 Cinkov oleat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
1.28 Cinkov stearat	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„2.69 Klorheksidin	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
2.70 Glicerol formal	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.71 Hesperidin	Kopitarji	
2.72 Hesperidin metil halkon	Kopitarji	
2.73 Menbuton	Govedo, ovce, koze, prašiči, kopitarji	
2.74 Kvatrezin	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo kot konzervans v koncentraciji do 0,5 %“

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.6 Kinoloni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.6.4 Flumekvin	Flumekvin	Govedo, ovce, prašiči, piščanci	50 µg/kg	Mišice, maščoba ali maščoba/koža	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2000“
			100 µg/kg	Jetra	
			300 µg/kg	Ledvice	
		Salmonidi	150 µg/kg	Mišice/koža	

1.2.8. Tetraciklini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.8.1 Doksiciklin	Vsota matičnega zdravila in njegovega 4-epimera	Prašiči, perutnina	600 µg/kg	Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“
			300 µg/kg	Jetra, koža/maščoba	
			100 µg/kg	Mišice	
		Govedo	600 µg/kg	Ledvice	
			300 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Mišice	

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.1 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.1.10 Albendazolijev sulfoksid	Vsota albendazola, albendazol sulfona, in albendazol 2-amino sulfona, izražena kot albendazol	Govedo, ovce, fazani	1 000 µg/kg	Jetra	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1998“
			500 µg/kg	Ledvice	
			100 µg/kg	Mišice, maščoba	
		Govedo, ovce	100 µg/kg	Mleko	

D. Priloga IV se spremeni:

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

„8. Klorpromazin“