31995R1441

L 143/22 *URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI* 27.6.1995

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1441/95
z dne 26. junija 1995
o spremembi prilog I, II in III Uredbe 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. 1102/95 [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 ostanki, 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 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 sarafloksacin;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti oksitocin;

ker je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti deksametazon, 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 oksfendazol, febantel, fenbendazol in triklabendazol;

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 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 110, 17.5.1995, str. 9.
(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, 26. junija 1995

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOGA

Uredba (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovineproti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.3 Kinoloni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.3.2 Sarafloksacin	Sarafloksacin	Piščanci	100µ/kg 10µ/kg	Jetra Maščoba + koža“	

B. V Prilogi II, točka „2. Organske spojine“, se doda naslednji naslov:

2. Organske kemikalije

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„2.1.6 Oksitocin	Vsi sesalci za proizvodnjo živil“	

C. Priloga III se spremeni:

2. Učinkovineproti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.1 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.1.1 Febantel	Skupni ostanki oksfendazola, oksfendazola sulfona in fenbendazola	Vse vrste za proizvodnjo živil	1 000 µ/kg 10 µ/kg 10 µ/kg	Jetra Mišice, ledvice, maščoba Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997 MRL zajema vse ostanke febantela, fenbendazola in oksfendazola
2.1.1.2 Fenbendazol	Skupni ostanki oksfendazola, oksfendazol sulfona in fenbendazola	Vse vrste za proizvodnjo živil	1 000 µ/kg 10 µ/kg 10 µ/kg	Jetra Mišice, ledvice, maščoba Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997 MRL zajema vse ostanke febantela, fenbendazola ion oksfendazola

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.1.3 Oksfendazol	Skupni ostanki oksfendazola, oksfendazol sulfona in fenbendazola	Vse vrste za proizvodnjo živil	1 000 µ/kg 10 µ/kg 10µ/kg	Jetra Mišice, ledvice, maščoba Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997 MRL zajema vse ostanke febantela, fenbendazola ion oksfendazola
2.1.1.4 Triklabendazol	Vsota izločljivih ostankov, ki lahko oksidirajo v ketatriklabendazol	Govedo, ovce	150 µ/kg 50 µ/kg	Mišice, jetra, ledvice Maščoba	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997“

4. Kortikoidi

4.1 Glukokortikoidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„4.2.1 Deksametazon	Deksametazon	Govedo, prašiči, kopitarji Govedo	2,5 µ/kg 0,5 µ/kg 0,3 µ/kg	Jetra Mišice, ledvice Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1997“