31997R1837

25.9.1997 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 263/9

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1837/97

z dne 24. septembra 1997

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. 749/97 [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 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, 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 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 febentel, fenbendazol, oksfendazol in deksametazon;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti bromid, natrijevo sol;

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

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 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, 26.4.1997, str. 24.
[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, 24. septembra 1997

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

Priloge k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenijo:

A. Priloga I se spremeni:

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.3 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.3.1 Febantel	Vsota izločljivih ostankov, ki se lahko oksidirajo v oksfendazol sulfon	Govedo, ovce, prašiči, kopitarji	50 µg/kg	Mišice	
			50 µg/kg	Maščoba	
			50 µg/kg	Jetra	
			50 µg/kg	Ledvice	
		Govedo, ovce	10 µg/kg	Mleko	
2.1.3.2 Fenbendazol	Vsota izločljivih ostankov, ki se lahko oksidirajo v oksfendazol sulfon	Govedo, ovce, prašiči, kopitarji	50 µg/kg	Mišice	
			50 µg/kg	Maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			50 µg/kg	Ledvice	
		Govedo, ovce	10 µg/kg	Mleko	
2.1.3.3 Oksfendazol	Vsota izločljivih ostankov, ki se lahko oksidirajo v oksfendazol sulfonx	Govedo, ovce, praiči, kopitarji	50 µg/kg	Mišice	
			50µg/kg	Maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			50 µg/kg	Ledvice	
		Govedo, ovce	10 µg/kg	Mleko“	

5. Kortikoidi

5.1 Glukokortikoidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„5.1.1. Deksametazon	Deksametazon	Govedo, prašiči, kopitarji	0,75 µg/kg	Mišice	
			2,0 µg/kg	Jetra	
			0,75 µg/kg	Ledvice	
		Govedo	0,3 µg/kg	Mleko“	

B. Priloga II se spremeni:

1. Anorganske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„1.29 Bromid, natrijeva sol	Vsi sesalci za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo“

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
„1.2.4.1 Ceftiofur	Vsota vseh ostankov, ki ohranijo betalaktamsko strukturo, izraženo kot desfuroilceftiofur	Govedo	2 000 µg/kg	Jetra, ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.1999.“
			200 µg/kg	Mišice	
			600 µg/kg	Maščoba	
			100 µg/kg	Mleko	
		Praiči	4 000 µg/kg	Ledvice	
			3 000 µg/kg	Jetra	
			500 µg/kg	Mišice	
			600 µg/kg	Maščoba	

1.2.6. Kinoloni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.6.1 Danofloksacin	Danofloksacin	Govedo	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Jetra Ledvice Mišice Maščoba	MRL prenehajo veljati 1.1.1999.“
		Piščanci	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Jetra, ledvice Koža + maščoba Mišice	

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki učinkujejo proti endoparazitom

2.1.1 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„2.1.1.9 Netobimin	Vsota netobimina in albendazola in metabolitov albendazola, ki se meri kot 2-aminobenzimidazol sulfon	Govedo, ovce, koze	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mišice, maščoba Jetra Ledvice Mleko	MRL prenehajo veljati 31.7.1999.“