31996R2034

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2034/96

z dne 24. oktobra 1996

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

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. 2010/96 [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 določeno 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 (velja za tkiva goveda) v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti penetamat;

ker je treba na podlagi splošno odobrene veterinarske prakse v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti borovo kislino in borate, polisulfatni glikozaminoglikan, rifaksimin in tau fluvalinat;

ker so bile nekatere snovi pred tem ovrednotene na ravni Evropske unije, preko na primer Znanstvenega odbora za prehrano; ker so bile nekatere teh snovi ocenjene kot sprejemljive za dodajanje živilom za prehrano ljudi in jim je bila dodeljena številka E; ker ni verjetno, da bi se zaradi njihove uporabe v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil pojavili ostanki v živilih živalskega izvora, bodisi občutno drugačni od dodatka bodisi v koncentracijah, ki presegajo koncentracijo dodatka, če je bil dodan neposredno živilu; ker je treba na podlagi splošno odobrene veterinarske prakse v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti snovi, ki so odobrene kot dodatki v živilih za prehrano ljudi in imajo veljavno številko E;

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

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 spremenjeno 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,

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
[2] UL L 269, 22.10.1996, str. 5.
[3] UL L 317, 6.11.1981, str. 1.
[4] UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

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*.

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

V Bruslju, 24. oktobra 1996

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

Uredba (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.1 Penicilini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.1.7 Penetamat	Benzilpenicilin	Govedo	50 µg/kg	Ledvice, jetra, mišice, maščoba	
			4 µg/kg	Mleko“	

B. Priloga II se spremeni:

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„1.8 Borova kislina in borati	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„2.34 Polisulfatni glikozaminoglikan	Konji	
2.35 Rifaksimin	Govedo	Samo za intramamarno uporabo – razen če bi se lahko vime uporabilo v prehrani ljudi – in intrauterino uporabo.
2.36 Tau fluvalinat	Čebele“	

5. Snovi, ki se uporabljajo kot živilski dodatki v živilih za prehrano človeka

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„5.1 Snovi s številko E	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo snovi, odobrene kot dodatki v živilih za prehrano ljudi, z izjemo konzervansov iz dela C Priloge III k Direktivi Sveta 95/2/ES (*)

(*) UL L 61, 18.3.1995, str. 1.“

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.7 Ansamicin z naftalenskim obročem

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.7.1 Rifaksimin	Rifaksimin	Govedo	60 µg/kg	Mleko	Začasne MRL nehajo veljati 1.6.1998“