31996R0282

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 282/96

z dne 14. februarja 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

(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. 281/96 [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 ostankov 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, 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 cefkvinom;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti buserelin, ketoprofen, kofein, teofilin in teobromin;

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

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 37, 15.2.1996, 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, 14. februarja 1996

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Cefalosporini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.2.1 Cefkvinom	Cefkvinom	Govedo	20 µg/kg	Mleko“	

B. Priloga II (2. „Organske spojine“) se spremeni:

2. Organske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„2.29 Buserelin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.30 Ketoprofen	Govedo, kopitarji	
2.31 Kofein	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.32 Teofilin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
2.33 Teobromin	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

C. Priloga III se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.2.4 Josamicin	Josamicin	Piščanci	400 µg/kg	Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 2000“
			200 µg/kg	Jetra, mišice, maščoba	
			200 µg/kg	Jajca	

1.2.6 Kinoloni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.6.2 Dekokvinat	Dekokvinat	Govedo, ovce	500 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice, maščoba	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 2000“

1.2.8 Polimiksini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„1.2.8.1 Kolistin	Kolistin	Govedo, ovce, prašiči, piščanci. kunci	200 µg/kg	Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 2000“
			150 µg/kg	Jetra, mišice, maščoba	
		Govedo, ovce	50 µg/kg	Mleko	
		Piščanci	300 µg/kg	Jajca	