31999R2757

23.12.1999 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 331/45

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2757/1999

z dne 22. decembra 1999

o spremembi prilog I in II k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih 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 postopku Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjene z Uredbo Komisije (ES) št. 2728/1999 ([2]), ter zlasti členov 6, 7 in 8 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba postopno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov za vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil.

(2) Najvišje dovoljene vrednosti ostankov je treba 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.

(3) Pri določanju najvišjih dovoljenih vrednosti za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora je treba 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).

(4) Za nadzor ostankov, kakor določa ustrezna zakonodaja Skupnosti, je treba običajno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov za ciljna tkiva jeter in ledvic. Jetra in ledvice pa se pogosto odstranijo iz klavnih trupov, namenjenih za mednarodno trgovino, zato je treba vedno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov tudi za mišična in maščobna tkiva.

(5) V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih nesnicam, živalim v laktaciji ali čebelam delavkam, je treba določiti tudi najvišje dovoljene vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med.

(6) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti karazolol in penetamat.

(7) V Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti *urginea maritima, phytolacca americana*, levotiroksin, barijev selenat, 3,5-dijodo-L-tirozin.

(8) Dovoliti je treba ustrezen rok do začetka veljavnosti te uredbe, 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.

(9) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi I in II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporabljati se začne 60. dan po objavi.

([1]) UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
([2]) UL L 328, 22.12.1999, str. 23.
([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, 22. decembra 1999

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.1 Penicilini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Penetamat	Benzilpenicilin	Prašiči	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice“	

3. Učinkovine, ki delujejo na živčni sistem

3.2 Učinkovine, ki delujejo na avtonomni živčni sistem

3.2.1 Antiadrenergiki

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Karazolol	Karazolol	Govedo	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko“	

B. Priloga II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Barijev selenat	Govedo, ovce“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„3,5-dijodo-L-tirozin Levotiroksin	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil“	

4. Snovi, ki se uporabljajo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Phytolacca americana	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, samo v koncentracijah, ki ne presegajo en del na tisoč
Urginea maritima	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na sto Samo za peroralno uporabo“