31998R1569

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1569/98

z dne 17. julija 1998

o spremembi prilog 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. 1568/98 [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, 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 II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti dinoprost, benzokain in tetrakain;

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

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 v tej uredbi v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita, 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 205, 22.7.1998, str. 1.
[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, 17. julija 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Dinoprost	Vsi sesalci	
Benzokain	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo kot lokalni anestetik
Tetrakain	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo kot lokalni anestetik“

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

5. Učinkovine proti vnetjem

5.1 Nesteroidne učinkovine proti vnetjem

5.1.2 Derivati enolne kisline

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Meloksikam	Meloksikam	Govedo	25 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1. 2000“
			60 µg/kg	Jetra	
			35 µg/kg	Ledvice	