31998R2686

L 337/20 *URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI* 12.12.1998

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2686/98

z dne 11. decembra 1998

o spremembi prilog I in II 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. 2560/98 [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 I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti flumetrin;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti oleiloleat, kalcijev glukoheptonat, kalcijev glukono glukoheptonat, kalcijev glukonolaktat, kalcijev glutamat, nikljev glukonat, nikljev sulfat, natrijev hipofosfit, bacitracin, bronopol, cetil in stearil alkohol, menadion, fitomenadion, 2-pirolidon, natrijev cetilsulfat in stearilsulfat, alkoholni del maščobe iz volne, *lespedeza capitata, majoranae herba, medicago sativa extractum, sinapis nigrae semen* in flumetrin;

ker je treba do začetka veljavnosti te uredbe dovoliti 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

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 60. dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
[2] UL L 320, 28.11.1998, str. 28.
[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, 11. decembra 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

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

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.2.3 Piretroidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Flumetrin	Flumetrin (vsota trans-Z izomerov)	Govedo	10 µg/kg	Mišice	
			150 µg/kg	Maščoba	
			20 µg/kg	Jetra	
			10 µg/kg	Ledvice	
			30 µg/kg	Mleko“	

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

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Kalcijev glukoheptonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kalcijev glukono glukoheptonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kalcijev glukonolaktat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kalcijev glutamat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Nikljev glukonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Nikljev sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Natrijev hipofosfit	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„2-pirolidon	Vse vrste za proizvodnjo živil	Pri parenteralnih odmerkih do 40 mg/kg telesne mase
Bacitracin	Govedo	Samo za intramamarno uporabo pri molznicah in za vsa tkiva razen za mleko
Bronopol	Salmonidi	Samo za uporabo pri oplojenih ikrah gojenih rib
Cetil in stearil alkohol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Flumetrin	Čebele delavke	
Menadion	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Oleiloleat	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Fitomenadion	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Natrijev cetilsulfat in stearilsulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Alkoholni del maščob iz volne	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo“

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„*Lespedeza capitata*	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Majoranae herba	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Medicago sativa extractum	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Sinapis nigrae semen	Vse vrste za proizvodnjo živil“	