31998R1958

16.9.1998 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 254/7

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1958/98

z dne 15. septembra 1998

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. 1570/98 [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 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 vrsto ostanka, ki je pomemben za spremljanje ostankov (marker ostanek);

ker je za nadzor ostankov, kakor je določen 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 tudi najvišje mejne vrednosti ostankov 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 azaperon;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti *urticae herba, tiliae flos, sambuci flos, salviae folium, rosmarini folium, quercus cortex, millefolii herba, melissae folium, matricariae flos* in *butilskopolaminijev bromid*;

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

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 prilagoditi 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 205, 22.7.1998, str. 10.
[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, 15. septembra 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

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

3. Učinkovine, ki delujejo na živčni sistem

3.1 Učinkovine, ki delujejo na centralni živčni sistem

3.1.1 Pomirjevala z butirofenonom

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Azaperon	Vsota azaperona in azaperola	Prašiči	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice“	

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Butilskopolaminijev bromid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Matricariae flos	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Melissae folium	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Milefolii herba	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Quercus cortex	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Rosmarini folium	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Salviae folium	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Sambuci flos	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Tiliae flos	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Urticae herba	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

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

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.2.3 Piretrin in piretroidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Ciflutrin	Ciflutrin	Govedo	10 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1. 2001
			50 µg/kg	Maščoba	
			10 µg/kg	Jetra	
			10 µg/kg	Ledvice	
			20 µg/kg	Mleko	Upoštevati je treba nadaljnje določbe Direktive Sveta 94/29/ES“