32004R0546

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 546/2004

z dne 24. marca 2004

o spremembah 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. 324/2004 [2] in zlasti členov 6, 7 in 8 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba postopno uvesti najvišje mejne vrednosti ostankov za vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo znotraj Skupnosti za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena zdravljenju živali za proizvodnjo hrane.

(2) Najvišje mejne vrednosti ostankov je treba določiti v okviru Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini le po pregledu vseh ustreznih informacij glede varnosti ostankov zadevne snovi za porabnika živil živalskega izvora in vpliva ostankov na industrijsko predelavo živil.

(3) Pri določanju najvišjih mejnih vrednosti ostankov za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora je treba določiti vrsto živali, pri katerih so ostanki lahko navzoči, mejne vrednosti, ki so lahko navzoče v vsakem ustreznem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljene živali (ciljno tkivo), ter vrsto ostanka, ki je pomembna za spremljanje ostankov (ostanek označevalca).

(4) Za nadzor nad ostanki, kakor je predviden v ustrezni zakonodaji Skupnosti, bi bilo treba običajno določiti najvišje mejne vrednosti ostankov za ciljno tkivo jeter ali ledvic. Jetra in ledvica se pogosto odstranijo iz trupov v mednarodni trgovini in zato bi bilo vedno treba določiti tudi najvišje mejne vrednosti ostankov za mišično ali maščobno tkivo.

(5) Pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih za uporabo pri nesnicah, živalih v laktaciji ali čebelah, je treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov tudi za jajca, mleko in med.

(6) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 bi bilo treba vnesti tudi Nafcilin.

(7) V Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 bi bilo treba vnesti tudi oksalno kislino.

(8) V Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 bi bilo treba vnesti tudi oksolinsko kislino, da bi lahko zaključili znanstvene študije.

(9) Pred začetkom veljavnosti te uredbe je treba državam članicam dati ustrezno obdobje, da v lahko v skladu z določbami te uredbe sprejmejo ustrezne nujne prilagoditve dovoljenj, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES [3] Evropskega parlamenta in Sveta, za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so 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 v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne 60. dan po objavi.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
[2] UL L 58, 26.2.2004, str. 16.
[3] UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. marca 2004

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

A. V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se vnese(-jo) naslednja(-e) snov(-i)

1. Antiinfektivna sredstva

1.2 Antibiotiki

1.2.1 Penicilini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje mejne vrednosti ostankov	Ciljno tkivo
„Nafcilin	Nafcilin	Vsi prežvekovalci (1)	300 µg/kg	Mišice
			300 µg/kg	Maščobe
			300 µg/kg	Jetra
			300 µg/kg	Ledvica
			30 µg/kg	Mleko

(1) Samo za intramamarno uporabo.“

B. V Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se vnese(-jo) naslednja(-e) snov(-i)

7. Antiinfektivna sredstva

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta
„Oksalna kislina	Čebele“

C. V Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se vnese(-jo) naslednja(-e) snov(-i)

1. Antiinfektivna sredstva

1.2 Antibiotiki

1.2.6 Kinolini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje mejne vrednosti ostankov	Ciljno tkivo
„Oksolinska kislina (1)	Oksolinska kislina	Govedo (2)	100 µg/kg	Mišice
			50 µg/kg	Maščobe
			150 µg/kg	Jetra
			150 µg/kg	Ledvica

(1) Začasne najvišje mejne vrednosti ostankov prenehajo veljati 1. januarja 2006.
(2) Niso za uporabo pri živalih, ki dajejo mleko za prehrano ljudi.“