31998R0426

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 426/98

z dne 23. februarja 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. 121/98 [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 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 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 triklabendazol;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti izofluran;

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

ker je treba do začetka veljavnosti te uredbe dovoliti rok 60 dni, da lahko države članice dovoljenja za promet zadevnih zdravil 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

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 11, 17.1.1998, str. 11.
[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, 23. februarja 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I se spremeni:

2. Učinkovine proti parazitom

2.1. Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom.

2.1.3. Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Triklabendazol	Vsota izločljivih ostankov, ki se lahko oksidirajo v ketotriklabendazol	Govedo, ovce	100 µg/kg	Mišice, jetra, ledvice	Se ne uporablja pri živalih, ki dajejo mleko za prehrano človeka“

B. Priloga II se spremeni:

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Izofluran	Kopitarji	Samo za uporabo kot anestetik“

C. Priloga III se spremeni:

2. Učinkovine proti parazitom

2.1. Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.2. Derivati aciluree

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Teflubenzuron	Teflubenzuron	Salmonidi	500 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.1999“