31999R2385

L 288/14 *URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI* 11.11.1999

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2385/1999

z dne 10. novembra 1999

o spremembi prilog I, II in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih 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 dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [1], kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1943/1999 [2], ter zlasti členov 6 in 8 Uredbe,

(1) ker je treba v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 postopno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov za vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil;

(2) ker je treba najvišje dovoljene 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 vplivu ostankov na industrijsko predelavo živil;

(3) ker je treba pri določanju najvišjih dovoljenih količin 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);

(4) ker je za nadzor ostankov, kakor je določeno v ustrezni zakonodaji Skupnosti, običajno treba določiti najvišje dovoljene 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 dovoljene vrednosti ostankov tudi za mišična ali maščobna tkiva;

(5) ker je treba v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih nesnicam, živalim v laktaciji ali čebelam delavkam, določiti tudi najvišje dovoljene vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med;

(6) ker je treba v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti flubendazol in florfenikol;

(7) ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti *strychni semen, ruta graveolens, ruscus aculeatus, lauri fructus, lauri folii aetheroleum, juniperi fructus, hippocastani semen* in *capsici fructus acer*;

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

(9) 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;

(10) 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

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 241, 11.9.1999, str. 9.
[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, 10. novembra 1999

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.5 Florfenikol in sorodne spojine

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Florfenikol	Vsota florfenikola in njegovih metabolitov, ki se merijo kot florfenikol-amin	Piščanci	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, ki nesejo jajca za prehrano ljudi“

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
„Flubendazol	Vsota flubendazola in (2-amino 1H-benzimidazol-5-il) (4-fluorofenil)metanona	Puran	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Mišice Koa in mačoba Jetra Ledvice“	

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

4. Snovi, ki se uporabljajo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
Ruta graveolens	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na tisoč. Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Capsici fructus acer	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Hippocastani semen	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Juniperi fructus	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Lauri folii aetheroleun	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Lauri fructus	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Ruscus aculeatus	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Strychni semen	Govedo, ovce, koze	Samo za peroralno uporabo v odmerkih do ekvivalenta 0,1 mg strihnina/kg telesne mase“

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

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.4 Organofosfati

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Foksim	Foksim	Prašiči	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2001“