

31998R1916

L 250/8

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

10.9.1998

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1916/98**z dne 9. septembra 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. 1570/98⁽²⁾, ter zlasti členov 6 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 ostanki lahko prisotni, mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljenega 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 jetera 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 toltrazuril in amitraz;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti klazuril, aluminijev distearat, aluminijev hidroksid acetat, aluminijev fosfat, aluminijev tristearat, amonijev klorid, kobaltov karbonat, kobaltov diklorid, kobaltov glukonat, kobaltov oksid, kobaltov sulfat, kobaltov trioksid, železov sulfat, *terebinthinae laricina*, koko alkil dimetil betaini, diprofilin, heksetidin, polietilen glikol 15 hidroksistearat, polietilen glikol 7 gliceril kokoat, polietilen glikol stearat z 8-40 enot oksietilena, pretkamid (krotetamid, kropropamid), terpin hidrat, *balsamum peruvianum*, produkte oksidacije *terebinthinae oleum*, *ricini oleum* in *terebinthinae aetheroleum rectificatum* in železov diklorid;

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;

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 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, 9. septembra 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

2.2.2 Formamidini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostane	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Amitraz	Vsota amitraza in vseh metabolitov, ki vsebujejo radikal 2,4-DMA, izražena kot amitraz	Govedo	200 µg/kg	Maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
			10 µg/kg	Mleko	
		Ovce	400 µg/kg	Maščoba	
			100 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
			10 µg/kg	Mleko“	

2.4 Učinkovine, ki delujejo proti protozojem

2.4.1 Derivati triazintriona

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostane	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Piščanci	100 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja za živali, ki nesejo jajca za prehrano ljudi“
			200 µg/kg	Koža + maščoba	
			600 µg/kg	Jetra	
			400 µg/kg	Ledvice	
		Puran	100 µg/kg	Mišice	
			200 µg/kg	Koža + maščoba	
			600 µg/kg	Jetra	
			400 µg/kg	Ledvice	

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

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Aluminijev distearat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Aluminijev hidroksid acetat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Aluminijev fosfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Aluminijev tristearat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Aluminijev klorid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kobaltov karbonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kobaltov diklorid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kobaltov glukonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kobaltov oksid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kobaltov sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kobaltov trioksid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Železov diklorid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Železov sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Klazuril	Golobi	
Koko alkil dimetil betaini	Vse vrste za proizvodnjo živil	Za uporabo kot pomožne snovi
Diprofilin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Heksetidin	Kopitarji	Samo za lokalno uporabo
Polietilen glikol 15 hidroksistearat	Vse vrste za proizvodnjo živil	Za uporabo kot pomožne snovi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
Polietilen glikol 7 gliceril kokoat	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Polietilen glikol stearat z 8-40 enot oksietilena	Vse vrste za proizvodnjo živil	Za uporabo kot pomožne snovi“
Pretkamid (krokotetamid in kropropamid)	Vsi sesalci za proizvodnjo živil	
Tetrapin hidrat	Govedo, prašiči, ovce, koze	

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
<i>Balsamum peruvianum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Produkti oksidacije <i>terebinthinae oleum</i>	Govedo, prašiči, ovce, koze	
<i>Ricini oleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	Za uporabo kot pomožne snovi
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
<i>Terebinthinae laricina</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo