

31998R2560

L 320/28

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

28.11.1998

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2560/98**z dne 27. novembra 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. 1191/98⁽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 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, ponavadi 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 valnemulin;

ker je treba v Prilogo II v Uredbo (EGS) št. 2377/90 vnesti *cinnamomi cassiae aetheroleum*, bakrov heptanoat, bakrov metionat, bakrov oksid, bakrov sulfat, alfaprostol, dibakrov oksid, rifaksimn, *angelicae radix aetheroleum*, *anisi aetheroleum*, bakrov glukonat, *caryophylli aetheroleum*, *cinnamomi ceylanici aetheroleum*, *citri aetheroleum*, *citronellae aetheroleum*, *coriandri aetheroleum*, *foeniculi aetheroleum*, *menthae piperitae aetheroleum*, *myristicae aetheroleum*, *rosmarini aetheroleum*, *thymi aetheroleum* in *carvi aetheroleum*;

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 165, 10.6.1998, str. 6.

⁽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, 27. novembra 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

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

1. Učinkovine proti infekcijam
- 1.2 Antibiotiki
- 1.2.8 Pleuromutilini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Valnemulin	Valnemulin	Prašiči	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice“	

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

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Bakrov klorid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Bakrov glukonat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Bakrov heptanoat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Bakrov metionat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Bakrov oksid	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Bakrov sulfat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Dibakrov oksid	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Alfaprostol	kunci	
Rifaksimn	Vsi sesalci za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo“

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„ <i>Angelicae radix aetheroleum</i> “	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Anisi aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Carvi aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Citri aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Myristicae aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo pri novorojenih živalih“
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	
<i>Tbymi aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	