

31999R0804

L 102/58

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

17.4.1999

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 804/1999**z dne 16. aprila 1999****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. 508/1999⁽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 vpliv ostankov na industrijsko predelavo živil;

ker je treba pri določanju najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora podrobno opredeliti živalske vrste, v katerih so lahko ostanki prisotni, mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljenih 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 linkomicin in ceftiofur;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, strihnin, 1-metil-2-pirolidon, etamsilat, enilkonazol in cefacetil;

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

ker je treba zato, da se omogoči končanje znanstvenih študij, podaljšati veljavnost začasnih najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ki so bile prej določene v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, za nafcilin in cefapirin;

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

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 60, 9.3.1999, str. 16.⁽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, 16. aprila 1999

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„1–metil–2–pirolidon	Kopitarji	
Cefacetril	Govedo	Samo za intramamarno uporabo in za vsa tkiva razen za mleko
Enilkonazol	Govedo, kopitarji	Samo za lokalno uporabo
Etamsilat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Strihnin	Govedo	Samo za peroralno uporabo v odmerku do 0,1 mg/kg telesne mase“

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„ <i>Centellae asiaticae extractum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
<i>Melissae aetheroleum</i>	Vse vrste za proizvodnjo živil	

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.4 Cefalosporini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Cefacetril	Cefacetril	Govedo	125 µg/kg	Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001. Samo za intramamarno uporabo
Cefapirin	Vsota cefapirina in dezacetilcefapirina	Govedo	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001“

1.2.6 Kinoloni

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Oksolinska kislina	Oksolinska kislina	Govedo	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001*
		Prašiči	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mišice Koža + maščoba Jetra Ledvice	
		Piščanci	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Koža + maščoba Jetra Ledvice Jajca	
		Ribe	300 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju	

1.2.10 Penicilini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Nafcilin	Nafcilin	Govedo	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001*

1.2.11 Florfenikol in sorodne spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Tiamfenikol	Tiamfenikol	Ovce	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001*
		Prašiči	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Koža + maščoba Jetra Ledvice	
		Ribe	50 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju	

1.2.13 Linkozamidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Linkomicin	Linkomicin	Ovce	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001*
		Prašiči	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Mišice Koža + maščoba Jetra Ledvice	
		Piščanci	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Koža + maščoba Jetra Ledvice Jajca	