

31999R0998

L 122/30

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

12.5.1999

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 998/1999

z dne 11. maja 1999

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 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. 997/1999⁽²⁾, ter zlasti členov 6 in 8 Uredbe,

(1) 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;

(2) 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 vplivu ostankov na industrijsko predelavo živil;

(3) 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 zdravljenih 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 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;

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

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

(7) ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti *tiaprost*, *convallaria majalis*, *atropa belladonna*, *aqua levici* in *adonis vernalis*;

(8) 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;

(9) 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

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 122, 12.5.1999, str. 24.

⁽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, 11. maja 1999

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
- 1.2.3 Kinoloni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Danofloksacin	danofloksacin	Govedo	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko“	

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Tiaprost	Govedo, ovce, prašiči, kopitarji“	

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

Pharmacologically active substance(s)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Adonis vernalis	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljene v skladu s homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na sto
Acqua levici	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljene v skladu s homeopatskimi farmakopejami

Pharmacologically active substance(s)	Živalska vrsta	Druge določbe
Atropa belladonna	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljene v skladu homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na sto
Convallaria majalis	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljene v skladu homeopatskimi farmakopejami, pri koncentracijah v izdelkih, ki ne presegajo en del na tisoč