KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1646/2004

(2004. gada 20. septembris),

ar ko groza I pielikumu Padomes Regulā (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos [1], un jo īpaši tās 6., 7. un 8. pantu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 ir jāievieš maksimāli pieļaujamie atlikumi visām farmakoloģiski aktīvām vielām, kuras tiek izmantotas Kopienas robežās veterinārai medicīniskos produktos, kas ir paredzēti pārtikas ražošanas dzīvnieku administrēšanai.

(2) Maksimāli pieļaujamajiem atlikumu ierobežojumiem ir jābūt iedibinātiem tikai pēc visas atbilstošās informācijas pārbaudes Veterināro medikamentu komitejā attiecībā uz substances atlikumu drošību, kas skar dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu pircēju un atlikumu ietekmi uz pārtikas produktu rūpniecisko pārstrādi.

(3) Veterināro medikamentu atlikumiem dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, iedibinot maksimāli pieļaujamos atlikumu ierobežojumus, ir nepieciešams konkretizēt dzīvnieku sugu, kurā var būt atliekvielas, līmeņus, kas var būt katrā atbilstošajā gaļā, kas ir iegūta no ārstēta dzīvnieka ("substrāts, kurā nosaka atliekvielas"), kā arī atlikumu veidu, kas ir atbilstošs, lai novērotu atlikumus ("zāļu atliekvielas").

(4) Ņemot vērā samazinātu veterināro medikamentu pieejamību dažām gaļas ražošanas sugām [2], maksimālo pieļaujamo atlikumu ierobežojumu var ieviest ar ekstrapolācijas metožu palīdzību no maksimālā atlikumu ierobežojumu klāsta citām sugām uz strikti zinātniskas bāzes.

(5) Atlikumu kontrolei, kā tas ir noteikts atbilstošajā Kopienas likumdošanā, maksimāli pieļaujamajam atlikumu ierobežojumam ir parasti jābūt ieviestam attiecībā uz aknu vai nieru substrātu, kurā nosaka atliekvielas. Tomēr, iepludinot aknas un nieres starptautiskajā tirgū, tās visbiežāk tiek izņemtas no kautķermeņiem, un tāpēc arī maksimāli pieļaujamajam atlikumu ierobežojumam ir jābūt ieviestam attiecībā uz taukaudiem un muskuļiem.

(6) Gadījumā, ja veterinārie medikamenti ir paredzēti izmantošanai dējējputniem, zīdītājiem vai medus bitēm, tad maksimālajiem atlikumu ierobežojumiem ir arī jābūt iedibinātiem attiecībā uz olām, pienu vai medu.

(7) Albendazols, febantels, fenbendazols, oksfendazols, tiabendazols, oksiklozanīds, amitrāza, cipermetrīns, deltametrīns un deksametazons ir jāiekļauj Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā.

(8) Ir jādod piemērots laika posms, pirms šī regula stājas spēkā, lai ļautu dalībvalstīm veikt labojumus, kas var būt nepieciešami apstiprināšanai, lai izvietotu ar tirgu saistītos medikamentus; tirgus tiek balstīts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK [3], ņemot vērā šīs regulas noteikumus.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro medikamentu komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar šo Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikums tiek grozīts, kā izklāstīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no sešdesmitās dienas pēc tās publicēšanas.

---

[1] OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1101/2004 (OV L 211, 12.6.2004., 3. lpp.).

[2] Komisijas paziņojums par veterinārajiem medikamentiem Padomei un Eiropas Parlamentam COM(2000) 806 galīgā redakcija.

[3] OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2004. gada 20. septembrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Olli REHN

PIELIKUMS

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumam pievieno sekojošo:

2. Pretparazītu zāļu līdzekļi

2.1. Zāļu līdzekļi pret endoparazītiem

2.1.3. Benzimidazoli un probenzimidazoli

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Zāļu atliekviela	Dzīvnieku sugas	Maksimālais atliekvielu daudzums	Substrāts, kurā nosaka atliekvielas
"Albendazols	Albendazola sulfoksīda, albendazola sulfona un albendazola 2-amino sulfona summa, kas izpaužas albendazolā	Visi atgremotāji	100 µg/kg	Muskuļi
			100 µg/kg	Tauki
			1 000 µg/kg	Aknas
			500 µg/kg	Nieres
			100 µg/kg	Piens
Febantels	Ekstrahējamo atliekvielu summa, kas var oksidēties par oksfendazola sulfonu	Visi atgremotāji	50 µg/kg	Muskuļi
			50 µg/kg	Tauki
			500 µg/kg	Aknas
			50 µg/kg	Nieres
			10 µg/kg	Piens
Fenbendazols	Ekstrahējamo atliekvielu summa, kas var oksidēties par oksfendazola sulfonu	Visi atgremotāji	50 µg/kg	Muskuļi
			50 µg/kg	Tauki
			500 µg/kg	Aknas
			50 µg/kg	Nieres
			10 µg/kg	Piens
Oksfendazols	Ekstrahējamo atliekvielu summa, kas var oksidēties par oksfendazola sulfonu	Visi atgremotāji	50 µg/kg	Muskuļi
			50 µg/kg	Tauki
			500 µg/kg	Aknas
			50 µg/kg	Nieres
			10 µg/kg	Piens
Tiabendazols	Tiabendazola un 5- hidroksitiabendazola summa	Kazas	100 µg/kg	Muskuļi
			100 µg/kg	Tauki
			100 µg/kg	Aknas
			100 µg/kg	Nieres
			100 µg/kg	Piens"

2.1.4. Fenola atvasinājumi, tai skaitā salicilanīdi

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Zāļu atliekvielas	Dzīvnieku sugas	Maksimālais atliekvielu daudzums	Substrāts, kurā nosaka atliekvielas
"Oksiklozanīds	Oksiklozanīds	Visi atgremotāji	20 µg/kg	Muskuļi
			20 µg/kg	Tauki
			500 µg/kg	Aknas
			100 µg/kg	Nieres
			10 µg/kg	Piens"

2.2. Zāļu līdzekļi pret ekdoparazītiem

2.2.2. Formamidīni

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Zāļu atliekvielas	Dzīvnieku sugas	Maksimālais atliekvielu daudzums	Substrāts, kurā nosaka atliekvielas
"Amitrāza	Amitrāza un visu metabolītu, kas satur 2,4-dimetilanilīna pusi, summa, kas izpaužas kā amitrāza	Kazas	200 µg/kg	Tauki
			100 µg/kg	Aknas
			200 µg/kg	Nieres
			10 µg/kg	Piens"

2.2.3. Piretroīdi

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Zāļu atliekvielas	Dzīvnieku sugas	Maksimālais atliekvielu daudzums	Substrāts, kurā nosaka atliekvielas
"Cipermetrīns	Cipermetrīns (izomeru summa)	Visi atgremotāji	20 µg/kg	Muskuļi
			200 µg/kg	Tauki
			20 µg/kg	Aknas
			20 µg/kg	Nieres
			20 µg/kg	Piens (*)
Deltametrīns	Deltametrīns	Visi atgremotāji	10 µg/kg	Muskuļi
			50 µg/kg	Tauki
			10 µg/kg	Aknas
			10 µg/kg	Nieres
			20 µg/kg	Piens

(*) Jāievēro turpmākie noteikumi Komisijas Direktīvā 98/82/EK (OV L 290, 29.10.1998., 25. lpp.)."

5. Kortikoīdi

5.1. Glukokortikoīdi

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Zāļu atliekviela	Dzīvnieku sugas	Maksimālais atliekvielu daudzums	Substrāts, kurā nosaka atliekvielas
"Deksametazons	Deksametazons	Kazas	0,75 µg/kg	Muskuļi
			2 µg/kg	Aknas
			0,75 µg/kg	Nieres
			0,3 µg/kg	Piens"