UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1646/2004

z dne 20. septembra 2004

sprememba Priloge 1 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] in zlasti členov 6, 7 in 8 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 morajo biti najvišje mejne vrednosti ostankov postopno določene za vse farmakološko aktivne substance, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjene upravljanju z živalmi, ki proizvajajo živilske izdelke.

(2) Najvišje mejne vrednosti morajo biti določene šele po pregledu Odbora za veterinarska zdravila vseh pomembnih informacij, ki zadevajo varnost ostankov zadevnih substanc za porabnike živil živalskega izvora in vpliv ostankov na industrijsko predelavo živil.

(3) Pri določanju najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora je treba opredeliti živalske vrste, v katerih so ostanki lahko prisotni, stopnje, do katerih so lahko prisotni v vsakem od ustreznih mesnih tkiv, pridobljenih iz zdravljene živali (ciljno tkivo) in naravo ostanka, ki je pomembna za nadzor ostankov (oznaka ostanka).

(4) Glede na zmanjšano razpoložljivost veterinarskih zdravil za določene vrste, ki proizvajajo živilske izdelke [2], so lahko najvišje mejne vrednosti ostankov določene z metodami ekstrapolacije najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ki so bile na strogo znanstveni podlagi določene za druge vrste.

(5) Za nadzor ostankov, kot je predvideno v ustrezni zakonodaji Skupnosti, naj bi običajno bile najvišje mejne vrednosti ostankov določene za ciljno tkivo jeter ali ledvic. Ker pa so jetra in ledvice velikokrat odstranjena od trupov, ki se gibljejo v mednarodni trgovini, morajo biti najvišje mejne vrednosti ostankov vedno določene tudi za mišično ali maščobno tkivo.

(6) V primeru veterinarskih zdravil, ki so namenjena tistim živalim, ki valijo jajca, tistim, ki dajejo mleko ter čebelam, morajo biti najvišje mejne vrednosti določene tudi za jajca, mleko ali med.

(7) Albendazol, febantel, fenbendazol, oksfendazol, tiabendazol, oksiklozanid, amitraz, cipermetrin, deltametrin in deksametazon je treba vnesti v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90.

(8) Omogočiti je treba ustrezno časovno obdobje pred začetkom veljavnosti te uredbe z namenom, da se državam članicam omogoči kakršno koli prilagajanje, ki bo potrebno za dovoljenje, da se na trg dajo zadevna medicinska zdravila, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES [3] Evropskega Parlamenta in Sveta z upoštevanjem določil te uredbe.

(9) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za veterinarska zdravila -

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je spremenjena, kot je bilo določeno v tej prilogi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne šestnajsti dan po objavi.

---

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1101/2004 (UL L 211, 12.6.2004, str. 3).

[2] Razpoložljivost veterinarskih zdravil v obvestilu Komisije Svetu in Evropskemu Parlamentu, Skupna ureditev trga KOM(2000) 806 končna oblika.

[3] UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. septembra 2004

Za Komisijo
Olli REHN
Član Komisije

PRILOGA

Sledeča(-e) substanca(-e) se vstavi(-jo) v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

2. Sredstva proti parazitom

2.1 Sredstva, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.3 Benzimidazoli in pro-benzimidazoli

Farmakološko aktivna(-e) substanca(-e)	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
„Albendazol	Vsota albendazola sulfoksida, albendazola sufona, in albendazola 2-amino sulfona, izraženega kot albendazol	vsi prežvekovalci	100 µg/kg	Mišica
			100 µg/kg	Maščoba
			1 000 µg/kg	Jetra
			500 µg/kg	Ledvice
			100 µg/kg	Mleko
Febantel	Vsota izločljivih ostankov, ki lahko oksidirajo v oksfendazol sulfon	Vsi prežvekovalci	50 µg/kg	Mišica
			50 µg/kg	Maščoba
			500 µg/kg	Jetra
			50 µg/kg	Ledvice
			10 µg/kg	Mleko
Fenbendazol	Vsota izločljivih ostankov, ki lahko oksidirajo v oksfendazol sulfon	Vsi prežvekovalci	50 µg/kg	Mišica
			50 µg/kg	Maščoba
			500 µg/kg	Jetra
			50 µg/kg	Ledvice
			10 µg/kg	Mleko
Oksfendazol	Vsota izločljivih ostankov, ki lahko oksidirajo v oksfendazol sulfon	Vsi prežvekovalci	50 µg/kg	Mišica
			50 µg/kg	Maščoba
			500 µg/kg	Jetra
			50 µg/kg	Ledvice
			10 µg/kg	Mleko
Tiabendazol	Vsota tiabendazola in 5-hidroksitiabendazola	Koze	100 µg/kg	Mišica
			100 µg/kg	Maščoba
			100 µg/kg	Jetra
			100 µg/kg	Ledvice
			100 µg/kg	Mleko“

2.1.4 Fenol derivati, ki vključujejo salicilanide

Farmakološko aktivna(-e) substanca(-e)	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
„Oksiklozanid	Oksiklozanid	Vsi prežvekovalci	20 µg/kg	Mišica
			20 µg/kg	Maščoba
			500 µg/kg	Jetra
			100 µg/kg	Ledvice
			10 µg/kg	Mleko“

2.2 Sredstva, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.2 Formamidini

Farmakološko aktivna(-e) substanca(-e)	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
„Amitraz	Vsota amitraza in vseh metabolitov, ki vsebujejo 2,4-dimetilanilinsko polovico, izražena kot amitraz	Koze	200 µg/kg	Maščoba
			100 µg/kg	Jetra
			200 µg/kg	Ledvice
			10 µg/kg	Mleko“

2.2.3 Piretroidi

Farmakološko aktivna(-e) substanca(-e)	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
„Cipermetrin	Cipermethrin (vsota izomerov)	Vsi prežvekovalci	20 µg/kg	Mišica
			200 µg/kg	Maščoba
			20 µg/kg	Jetra
			20 µg/kg	Ledvice
			20 µg/kg	Mleko (*)
Deltametrin	Deltametrin	Vsi prežvekovalci	10 µg/kg	Mišica
			50 µg/kg	Maščoba
			10 µg/kg	Jetra
			10 µg/kg	Ledvice
			20 µg/kg	Mleko

(*) Spoštujejo se nadaljnje določbe v Direktivi 98/82/ES (UL L 290, 29.10.1998, str. 25).“

5. Kortikoidi

5.1 Glukokortikoidi

Farmakološko aktivna(-e) substanca(-e)	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
„Deksametazon	Deksametazon	Koze	0,75 µg/kg	Mišica
			2 µg/kg	Jetra
			0,75 µg/kg	Ledvice
			0,3 µg/kg	Mleko“