32000R2338

21.10.2000 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 269/21

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2338/2000

z dne 20. oktobra 2000

o spremembi prilog I, II in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo 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 dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1960/2000 ([2]), ter zlasti členov 6, 7 in 8 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba postopno določiti najvišje dovoljene 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) Najvišje dovoljene vrednosti ostankov je treba 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.

(3) Pri določanju najvišjih dovoljenih vrednosti za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora je treba določiti živalske vrste, v katerih so lahko ostanki prisotni, mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljene živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za nadzorovanje ostankov (marker ostanek).

(4) Za nadzor ostankov, kakor je določen v ustrezni zakonodaji Skupnosti, je treba običajno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov za ciljna tkiva jeter in ledvic. Jetra in ledvice pa se pogosto odstranijo iz klavnih trupov, namenjenih za mednarodno trgovino, zato je treba vedno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov tudi za mišična in maščobna tkiva.

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

(6) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti eritromicin, flumekvin, marbofloksacin, paromomicin, pirlimicin, tiamulin in tilmikozin.

(7) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti *anisi stellati fructus*, standardizirane izvlečke in pripravke, *Cinchonae cortex*, standardizirane izvlečke in pripravke, *Cinnamoni cassiae cortex*, standardizirane izvlečke in pripravke, *Cinnamomi ceylanici cortex*, standardizirane izvlečke in pripravke, *Condurango cortex*, standardizirane izvlečke in pripravke, dekokvinat, *Frangulae cortex*, standardizirane izvlečke in pripravke, *Gentianae radix*, standardizirane izvlečke in pripravke, natrijev boroformiat in natrijev propionat.

(8) Da se omogoči končanje znanstvenih študij, je treba podaljšati veljavnost začasnih najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov, ki so bile določene v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, za kolistin, josamicin in oksiklozanid.

(9) Dovoliti je treba ustrezen rok do začetka veljavnosti te uredbe, 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 2000/37/ES ([4]), po potrebi prilagodijo določbam te uredbe.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so 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.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporabljati se začne šestdeseti dan po objavi.

([1]) UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
([2]) UL L 234, 16.9.2000, str. 5.
([3]) UL L 317, 6.11.1981, str. 1.
([4]) UL L 139, 10.6.2000, str. 25.

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

V Bruslju, 20. oktobra 2000

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
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
„Flumekvin	Flumekvin	Govedo	50 µg/kg	Mleko	
		Puran	400 µg/kg	Mišice	
			250 µg/kg	Koža in maščoba	
			800 µg/kg	Jetra	
			1 000 µg/kg	Ledvice	
Marbofloksacin	Marbofloksacin	Govedo	150 µg/kg	Mišice	
			50 µg/kg	Maščoba	
			150 µg/kg	Jetra	
			150 µg/kg	Ledvice	
			75 µg/kg	Mleko	
		Prašiči	150 µg/kg	Mišice	
			50 µg/kg	Koža in maščoba	
			150 µg/kg	Jetra	
			150 µg/kg	Ledvice“	

1.2.4. Makrolidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Eritromicin	Eritromicin A	Piščanci	200 µg/kg	Mišice	
			200 µg/kg	Koža in maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
			150 µg/kg	Jajca	
		Govedo	200 µg/kg	Mišice	
			200 µg/kg	Maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
			40 µg/kg	Mleko	
		Ovce	200 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi
			200 µg/kg	Maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
		Prašiči	200 µg/kg	Mišice	
			200 µg/kg	Koža in maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
Tilmikozin	Tilmikozin	Zajci	50 µg/kg	Mišice	
			50 µg/kg	Maščoba	
			1000 µg/kg	Jetra	
			1000µg/kg	Ledvice“	

1.2.8. Pleuromutilini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Tiamulin	Vsota metabolitov, ki se lahko hidrolizirajo v 8–α–hidroksimutilin	Zajci	100 µg/kg 500 µg/kg	Mišice Jetra“	

1.2.9. Linkozamidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Pirlimicin	Pirlimicin	Govedo	100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	
			1 000µg/kg	Jetra	
			400 µg/kg	Ledvice	
			100 µg/kg	Mleko“	

1.2.10. Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Paromomicin	Paromomicin	Govedo	500 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi
			1 500 µg/kg	Jetra	
			1 500 µg/kg	Ledvice	
		Prašiči, zajci	500 µg/kg	Mišice	
			1 500 µg/kg	Jetra	
			1 500 µg/kg	Ledvice	
		Mišice	Piščanci	500 µg/kg	Se ne uporablja za živali, ki nesejo jajca za prehrano ljudi
			1 500 µg/kg	Jetra	
			1 500 µg/kg	Ledvice	

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

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Natrijev proponiat	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Dekokvinat	Govedo, ovce	Samo za peroralno uporabo. Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi
Natrijev boroformiat	Vse vrste za proizvodnjo živil	

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„*Anisi stellati fructus*, standardizirani izvlečki in pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Cinchonae cortex, standardizirani izvlečki in pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Cinnamomi cassiae cortex, standardizirani izvlečki in pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Cinnamomi ceylanici cortex, standardizirani izvlečki in pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Condurango cortex, standardizirani izvlečki in pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Frangulae cortex, standardizirani izvlečki in pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Gentianae radix, standardizirani izvlečki in pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2. Antibiotiki

1.2.2. Makrolidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Josamicin	Josamicin	Piščanci	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Jajca	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2002“

1.2.9. Polimiksini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Kolistin	Kolistin	Govedo, ovce	50 µg/kg	Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2002“
		Govedo, ovce, praiči, pičanci Zajci	150 µg/kg	Mišice	
			150 µg/kg	Maščoba	
			150 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
		Piščanci	300 µg/kg	Jajca	

2. Učinkovine proti parazitom

2.1. Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom.

2.1.1. Proizvodi fenola vključno s salicilanidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Oksiklozanid	Oksiklozanid	Govedo	20 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2002“
			20 µg/kg	Maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Ledvice	
			10 µg/kg	Mleko	
		Ovce	20 µg/kg	Mišice	
			20 µg/kg	Maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Ledvice	