31999R2593

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2593/1999

z dne 8. decembra 1999

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 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 dovoljenih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [1], kakor je bila nazadnje spremenjene z Uredbo Komisije (ES) št. 2393/1999 [2], ter zlasti členov 6 in 8 Uredbe,

(1) ker je treba v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 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) ker je treba najvišje dovoljene 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 o vplivu ostankov na industrijsko predelavo živil;

(3) ker je treba pri določanju najvišjih dovoljenih vrednosti 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 zdravljene živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za spremljanje ostankov (marker ostanek);

(4) ker je za nadzor ostankov, kakor je določen v ustrezni zakonodaji Skupnosti, ponavadi treba določiti najvišje dovoljene 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 dovoljene 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 dovoljene vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med;

(6) ker je treba v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti novobiocin, betametazon, spiramicin, diflubenzuron in enrofloksacin;

(7) ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti *calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma*, ergometrin maleat, 1-metil-2-pirolidon, mepivakain, ksilazin hidroklorid, novobiocin, piperazin dihidroklorid, makrogolglicerol ricinolat (polyoxyl castor oil) s 30 do 40 oksietilenskimi enotami in *jecoris oleum*;

(8) ker je treba zato, da se omogoči končanje znanstvenih študij, v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti piperazin, ciromazin, tilmikozin in toltrazuril;

(9) 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;

(10) 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

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 290, 12.11.1999, str. 5.
[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, 8. decembra 1999

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(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Enrofloksacin	Vsota enrofloksacina in ciprofloksacina	Ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“

1.2.4 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Spiramicin	Spiramicin 1	Prašiči	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice“	

1.2.11 Drugi antibiotiki

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Novobiocin	Novobiocin	Govedo	50 µg/kg	Mleko“	

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.4 Derivati aciluree

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmonidi	1 000 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju“	

5. Kortikoidi

5.1 Glukokortikoidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Betametazon	Betametazon	Govedo	0,75 µg/kg	Mišice	
			2,0 µg/kg	Jetra	
			0,75 µg/kg	Ledvice	
			0,3 µg/kg	Mleko	
		Prašiči	0,75 µg/kg	Mišice	
			2,0 µg/kg	Jetra	
			0,75 µg/kg	Ledvice“	

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	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Ergometrin maleat	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	Samo za uporabo pri živalih po porodu
Jecoris oleum	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Mepivakain	Kopitarji	Kot lokalni anestetik za intraartikularno in epiduralno uporabo
Novobiocin	Govedo	Samo za intramamarno uporabo in za vsa tkiva razen za mleko
Piperazin dihidroklorid	Piščanci	Za vsa tkiva razen za jajca
Makrogolglicerol ricinolat (Polyoxyl castor oil) s 30 do 40 oksietilenskimi enotami	Vse vrste za proizvodnjo živil	Za uporabo kot pomožne snovi
Makrogolglicerol hidroksistearat (Polyoxyl hydrogenated castor oil) s 40 do 60 oksietilenskimi enotami, hidrogenirano	Vse vrste za proizvodnjo živil	Za uporabo kot pomožne snovi
Ksilazinijev klorid	Govedo, kopitarji	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„*Calendulae flos*	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo
Cimicifugae racemosae rhizoma	Vse vrste za proizvodnjo živil	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Tilmikozin	Tilmikozin	Govedo	40 µg/kg	Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001“

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.5 Derivati piperazina

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Piperazin	Piperazin	Prašiči	400 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2001“
			800 µg/kg	Koža in maščoba	
			2 000 µg/kg	Jetra	
			1 000 µg/kg	Ledvice	
		Piščanci	2 000 µg/kg	Jajca	

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.7 Derivati triazina

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Ciromazin	Ciromazin	Ovce	300 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2001
			300 µg/kg	Maščoba	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“
			300 µg/kg	Jetra	
			300 µg/kg	Ledvice	

2.4 Učinkovine, ki delujejo proti praživalim (protozoa)

2.4.3 Derivati triazintriona

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Prašiči	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2001“