32000R1960

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1960/2000

z dne 15. septembra 2000

o spremembI Prilog I 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 spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1295/2000 ([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 določeno 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 spektinomicin, diciklanil in tilozin.

(7) Da se omogoči končanje znanstvenih študij, je treba v prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti deltametrin.

(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 dihidrostreptomicin, gentamicin, neomicin (vključno s framicetinom) in streptomicin.

(9) Dovoliti je treba ustrezen rok do začetka veljavnosti te uredbe, da lahko države članice dovoljenja za promet zadevnih zdravil 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

Prilogi I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita, kakor je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

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

Uporabljati se začne 60. dan po objavi.

([1]) UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
([2]) UL L 146, 21.6.2000, str. 11.
([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, 15. septembra 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

1.2.4. Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Tilozin	Tilozin A	Perutnina	100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Koža in maščoba	
			100 µg/kg	Jetra	
			100 µg/kg	Ledvice	
			200 µg/kg	Jajca“	

1.2.10. Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Spektinomicin	Spektinomicin	Govedo	300 µg/kg	Mišice	
			500 µg/kg	Maščoba	
			1 000 µg/kg	Jetra	
			5 000 µg/kg	Ledvice	
			200 µg/kg	Mleko	
		Prašiči, piščanci	300 µg/kg	Mišice	
			500 µg/kg	text	
			1 000 µg/kg	text	
			5 000 µg/kg	text	

2. Učinkovine proti parazitom

2.2. Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.5. Proizvodi pirimidinov

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Diciklanil	Vsota diciklanila in 2, 4, 6-triamino-pirimidin-5-karbonitrila	Ovce	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi“

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2. Antibiotiki

1.2.5. Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Dihidrostreptomicin	Dihidrostreptomicin	Govedo, ovce	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. 6. 2002
		Prašiči	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	
Gentamicin	Gentamicin	Govedo Govedo, prašiči	100 µg/kg 50 ug/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg	Mleko Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. 6. 2002

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Neomicin (vključno s framicetinom)	Neomicin B	Govedo, prašiči, piščanci	500 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. 6. 2002
			500 µg/kg	Maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			5 000 µg/kg	Ledvice	
		Govedo	500 µg/kg	Mleko	
		Piščanci	500 µg/kg	Jajca	
Streptomicin	Streptomicin	Govedo, ovce	500 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.6.2002“
			500 µg/kg	Maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			1 000 µg/kg	Ledvice	
			200 µg/kg	Mleko	
		Prašiči	500 µg/kg	Mišice	
			500 µg/kg	Koža in maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			1 000 µg/kg	Ledvice	

2. Učinkovine proti parazitom

2.2. Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.3. Piretroidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Deltametrin	Deltametrin	Ribe	10 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2002“