32000R1286

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1286/2000

z dne 19. junija 2000

o spremembi prilog I, II in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določitev 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 določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2758/1999 ([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 mejne vrednosti ostankov za vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil.

(2) Najvišje mejne 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 določitvi najvišjih mejnih 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 ponavadi določiti najvišje mejne 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 mejne vrednosti ostankov tudi za mišična in maščobna tkiva.

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

(6) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti fenoksimetilpenicilin.

(7) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti kalcijev aspartat, *rhei radix*, standardizirani izvlečki, njihovi pripravki, *matricaria recutita*, pripravki, cinkov aspartat, natrijev salicilat, natrijev acetilsalicilat, salicilna kislina, metil-salicilat, kalcijev karbazalat in bizmutov subnitrat ter aluminijev salicilat, DL-lizin bazične in acetilsalicilne kisline.

(8) Da se omogoči končanje znanstvenih študij, je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti metilprednizolon in acetil-izovaleril-tilozin.

(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 93/40/EGS ([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 navedeno v Prilogi k tej uredbi.

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 331, 23.12.1999, str. 49.
([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, 19. junija 2000

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

A. Naslednja snov se vnese v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov)

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.1 Penicilini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Fenoksimetilpenicilin	Fenoksimetilpenicilin	Prašiči	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice“	

B. Naslednje snovi se vnesejo v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam snovi, za katere se ne uporabljajo najvišje mejne vrednosti ostankov)

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Aluminijev salicilat, bazičen	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen rib Samo za lokalno uporabo	
Bizmutov subnitrat	Govedo	Samo za intramamarno uporabo
Kalcijev aspartat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Metil salicilat	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen rib	Samo za lokalno uporabo
Salicilna kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen rib	Samo za lokalno uporabo
Natrijev salicilat	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen rib	Samo za lokalno uporabo
Cinkov aspartat	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna snov	Vrsta živali	Druge določbe
„Matricaria recutita in njeni pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Rhei radix, standardizirani izvlečki in njihovi pripravki	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

C. Naslednje snovi se vnesejo v Prilogo III k Uredbi (EGS) št.2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene začasne najvišje mejne vrednosti ostankov)

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Makrolidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Acetil-izovaleril-tilozin	Vsota acetil-izovaleril- tilozina in 3-O-acetil tilozina	Prašiči	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2001“

7. Kortikoidi

7.1 Glukokortikoidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Metilprednizolon	Metilprednizolon	Govedo	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2001. Se ne uporablja za živali, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi“