32000R2391

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2391/2000

z dne 27. 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 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. 2338/2000 [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 diciklanil, tilmikozin, flumetrin in klenbuterolijev klorid, brez poseganja v določbe prava Skupnosti, zlasti Direktive Sveta 96/22/EC [3].

(7) V Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti butafosfan.

(8) Da se omogoči končanje znanstvenih študij, je treba v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti foksim.

(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 [4], kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS [5], po potrebi prilagodijo določbam te uredbe.

(10) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, 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 269, 21.10.2000, str. 21.
[3] UL L 125, 23.5.1996, str. 3.
[4] UL L 317, 6.11.1981, str. 1.
[5] UL L 214, 24.8.1993, str. 31.

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

V Bruslju, 27. 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

1.2.4. Makrolidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Tilmikozin	Tilmikozin	Govedo	50 µg/kg	Mleko“	

2. Učinkovine proti parazitom

2.2. Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.3. Piretroidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Flumetrin	Flumetrin (vsota trans-Z izomerov)	Ovce	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“

2.2.5. Proizvodi pirimidinov

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Diciklanil	Vsota diciklanila in 2, 4, 6-triamino-pirimidin-5-karbonitrila	Ovce	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“

3. Učinkovine, ki delujejo na živčni sistem

3.2. Učinkovine, ki delujejo na avtomatski živčni sistem

3.2.2. β2 simpatomimetične učinkovine

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Klenbuterolijev klorid	Klenbuterol	Govedo	0,1 µg/kg 0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,05 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice Mleko	
		Kopitarji	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice“	

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

2. Organske kemikalije

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Butafosfan	Govedo	Samo za intravensko uporabo“

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

2. Učinkovine proti parazitom

2.2. Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.4. Organofosfati

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Foksim	Foksim	Ovce	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Maščoba Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2001; se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“