31999R2393

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2393/1999

z dne 11. novembra 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 spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2385/1999 [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 ostankov 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 določeno v ustrezni zakonodaji Skupnosti, običajno 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 meloksikam, amitraz in albendazol oksid;

(7) ker je treba v Prilogo II k Uredbi št. 2377/90 vnesti tosilkloramid natrij, paracetamol, humske kisline, njihove natrijeve sol, klorfenamin, bituminosulfonati, amonijeve in natrijeve soli in betain glukuronat in 2-aminoetanol glukuronat;

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

(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 288, 11.11.1999, str. 14.
[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, 11. novembra 1999

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

A. Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.3 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Albendazol oksid	Vsota albendazol oksida, albendazol sulfona in albendazol 2-aminosulfona, izražena kot albendazol	Govedo, ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko“	

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.2 Formamidini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Amitraz	Vsota amitraza in vseh metabolitov, ki vsebujejo radikal 2,4-dimetilanilina, izražena kot amitraz	Čebele (delavke)	200 µg/kg	Med“	

4. Učinkovine proti vnetjem

4.1 Nesteroidne učinkovine proti vnetjem

4.1.4 Proizvodi oksikama

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Meloksikam	Meloksikam	Govedo	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice“	

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„2-aminoetanol glukuronat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Betain glukuronat	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Bituminosulfonati, amonijeve in natrijeve soli	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi
Klorfenamin	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	
Humske kisline in njihove natrijeve soli	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za peroralno uporabo
Paracetamol	Prašiči	Samo za peroralno uporabo
Tosilkloramid natrij	Ribe	Samo za uporabo v vodi“

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

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.6 Proizvodi pirimidinov

Farmakološko aktivna snov	Marker residue	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	začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 2000; Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“