31999R1942

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1942/1999

z dne 10. septembra 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. 1931/1999 ([2]), ter zlasti členov 6, 7 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 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 zaostankov (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 Direktivi (EGS) št. 2377/90 vnesti klorsulon, danofloksacin, florfenikol in moksidektin;

(7) ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti levometadon, fenpipramid hidroklorid, *apocynum cannabinum*, hidroklorotiazid, *virola sebifera, selenicereus grandiflorus, thuja occidentalis*, trikain mezilat, triklormetiazid, vinkamin in *harunga madagascariensis*;

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

(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 šestdeseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

([1]) UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
([2]) UL L 240, 10.9.1999, str. 3.
([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, 10. septembra 1999

Za Komisijo
Karel VAN MIERT
Član Komisije

PRILOGA

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
„Danofloksacin	Danofloksacin	Prašiči	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice“	

1.2.5 Florfenikol in sorodne spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Florfenikol	Vsota florfenikola in njegovih metabolitov, ki se jih meri kot florfenikol-amin	Prašiči	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000µg/kg 500 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice“	

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.5 Benzensulfonamidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Klorsulon	Klorsulon	Govedo	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice“	

2.3 Učinkovine, ki delujejo proti endo- in ektoparazitom

2.3.1 Avermektini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Moksidektin	Moksidektin	Kopitarji	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice“	

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Fenpipramidinijev klorid	Kopitarji	Samo za intravensko uporabo
Hidroklorotiazid	Govedo	
Levometadon	Kopitarji	Samo za intravensko uporabo
Trikainijev mezilat	Ribe	Samo za uporabo v vodi
Triklormetiazid	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi
Vinkamin	Govedo	Samo za uporabo pri novorojenih živalih“

4. Snovi, ki se uporabljajo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„*Apocynum cannabinum*	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na sto. Samo za peroralno uporabo.
Harunga madagascariensis	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na sto.

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
Selenicereus grandiflorus	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na sto.
Thuja occidentalis	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, v koncentracijah, ki ne presegajo en del na sto.
Virola sebifera	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za uporabo v homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljeni v skladu homeopatskimi farmakopejami, pri koncentracijah v izdelkih, ki ne presegajo en del na tisoč.“

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

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	Govedo	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 2001“
		Ovce Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	
		Piščanci	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Koža + maščoba Jetra Ledvice Jajca	