UREDBA KOMISIJE (ES) št. 542/2008

z dne 16. junija 2008

o spremembi prilog I in II k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora v zvezi s ciflutrinom in lektinom, pridobljenima iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris*)

(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 mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [1] ter zlasti členov 2 in 3 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Snov ciflutrin je trenutno vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra in ledvice goveda ter za mleko goveda, pod pogojem, da se upoštevajo dodatne določbe iz Direktive Sveta 94/29/ES z dne 23. junija 1994 o spremembi prilog k direktivama 86/362/EGS in 86/363/EGS o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na žitih ter v in na živilih živalskega izvora [2]. Na podlagi zahtevka za razširitev vnosa za ciflutrin za govedo v Prilogi I na vse prežvekovalce je Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (v nadaljevanju „Odbor“) po proučitvi najvišjih mejnih vrednosti ostankov (v nadaljevanju „MRL“), ki so bile za snov ciflutrin že določene, sklenil, da obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov za govedo ni mogoče ekstrapolirati na vse prežvekovalce, ker podatkov o ostankih za ovce ni bilo na voljo. Odbor je sklenil, da je ekstrapolacija možna samo za koze. Zato je primerno, da se v obstoječi vnos v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za ciflutrin vključi mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko koz, in sicer z enakimi MRL kot za govedo, pod pogojem, da se za mleko upoštevajo dodatne določbe iz Direktive Sveta 94/29/ES.

(3) Lektin, pridobljen iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris*), trenutno ni vključen v priloge k Uredbi (EGS) št. 2377/90. Po proučitvi vloge za določitev MRL za lektin, pridobljen iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris*), pri prašičih je Odbor sklenil, da MRL za lektin, pridobljen iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris*), ni treba določiti ter priporočil vključitev snovi v Prilogo II za prašiče samo za oralno uporabo. Zato je primerno, da se ta snov vnese v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za prašiče samo za oralno uporabo.

(4) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [3], da se upoštevajo določbe te uredbe.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 203/2008 (UL L 60, 5.3.2008, str. 18).

[2] UL L 189, 23.7.1994, str. 67.

[3] UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi I in II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 16. avgusta 2008.

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

V Bruslju, 16. junija 2008

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

A. V točki 2.2.3 Priloge I (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov), se vnos za „Ciflutrin“ nadomesti z naslednjim:

2.2.3 Piretroidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva	Druge določbe
„ciflutrin	ciflutrin (vsota izomerov)	govedo, koze	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	mišičevje maščevje jetra ledvice	
			20 µg/kg	mleko	Treba je upoštevati dodatne določbe iz Direktive 94/29/ES.“

B. V točki 6 Priloge II (Seznam snovi, za katere ne veljajo najvišje mejne vrednosti ostankov) se vnese naslednja snov:

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalske vrste	Druge določbe
„lektin, pridobljen iz navadnega fižola (*Phaseolus vulgaris*)	prašiči	Samo za oralno uporabo.“