31998R2728

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2728/98

z dne 17. decembra 1998

o spremembi prilog I, II in III 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

(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], kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2692/98 [2], ter zlasti členov 6, 7 in 8 Uredbe,

ker je treba v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 postopno določiti najvišje mejne vrednosti ostankov za vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil;

ker je treba najvišje mejne 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;

ker je treba pri določanju najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora podrobno opredeliti 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 vrsto ostanka, ki je pomemben za spremljanje ostankov (marker ostanek);

ker je za nadzor ostankov, kakor je določen v ustrezni zakonodaji Skupnosti, običajno treba določiti najvišje mejne 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 tudi najvišje mejne vrednosti ostankov za mišična ali maščobna tkiva;

ker je v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih nesnicam, živalim v laktaciji ali čebelam delavkam, treba določiti tudi največje mejne vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med;

ker je treba v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti enrofloksacin in ivermektin;

ker je treba v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti *hyperici oleum*, *eucalypti aetheroleum*, natrijev 2-metil-2-fenoksi-propanoat, nonivamid, nikoboksil, metil nikotinat, mecilinam, 8-hidroksikinolin in dietilen glikol monoetil eter;

ker je treba zato, da se omogoči končanje znanstvenih študij, podaljšati veljavnost začasnih največjih mejnih vrednosti ostankov, prej določenih v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, za enrofloksacin;

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;

ker so ukrepi, predvideni s to uredbo, 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 338, 15.12.1998, str. 5.
[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, 17. decembra 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOGA

A. 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
Enrofloksacin	Vsota enrofloksacina in ciprofloksacina	Govedo	100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	
			300 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
			100 µg/kg	Mleko	
		Kunci	100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			300 µg/kg	Ledvice	
		Prašiči	100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Koža + maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			300 µg/kg	Ledvice	
		Perutnina	100 µg/kg	Mišice	
		Ni za uporabo za živali, ki nesejo jajca za prehrano ljudi	100 µg/kg	Koža + maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			300 µg/kg	Ledvice	

2. Učinkovine proti parazitom

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
Ivermektin	22,23-dihidro-avermektin B1a	Jelenjad, vključno s severnimi jeleni	20 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	
			50 µg/kg	Jetra	
			20 µg/kg	Ledvice	

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
8-hidroksikinolin	Vse vrste – sesalcev za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo pri novorojenih živalih
Dietilen glikol monoetil eter	Govedo, prašiči	
Mecilinam	Govedo	Samo za intrauterino uporabo
Metil nikotinat	Govedo, kopitarji	Samo za lokalno uporabo
Nikoboksil	Kopitarji	Samo za lokalno uporabo
Nonivamid	Kopitarji	Samo za lokalno uporabo
Natrijev 2-metil-2-fenoksi-propanoat	Govedo, prašiči, koze, kopitarji	

6. Snovi rastlinskega izvora

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
Eucalypti aetheroleum	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Hyperici oleum	Vse vrste za proizvodnjo živil	Samo za lokalno uporabo

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.06 Kinoloni

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Enrofloksacin	Vsota enrofloksacina in ciprofloksacina	Ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 1999