

31999R1931

10.9.1999

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 240/3

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1931/1999

z dne 9. septembra 1999

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. 1308/1999⁽²⁾, ter zlasti členov 6 in 8 Uredbe,

- (1) 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;
- (2) 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 vplivu ostankov na industrijsko predelavo živil;
- (3) ker je treba pri določanju najvišjih mejnih vrednosti za ostanke 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 zdravljenih 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 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 najvišje mejne 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 mejne vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med;
- (6) ker je treba v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti karpofen, emamektin, cefkvinom, teflubenzuron in apramicin;

- (7) ker je treba v Prilogi II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti histidin, adenozin, njegove 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfate, glicin, glutamin, glutaminsko kislino, alanin, doksapram, citidin, njegove 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfate, cistein, holin, kimotripsin, arginin, hialuronsko kislino, karnitin, apramicin, bromid, kalijevo sol, azametifos, asparaginsko kislino, asparagin, citrulin, pepsin, valin, uridin, njegove 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfate, tirozin, triptofan, tripsin, timidin, treonin, tioktično kislino, sulfogajakol, serin, prolin, gvanozin, njegove 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfate, fenilalanin, vetrabutin klorid, orotsko kislino, ornitin in metionin in lizin in leucin in izoleucin in inozitol in inozin in njegove 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfate in piperonil butoksid;
- (8) ker je treba zato, da se omogoči končanje znanstvenih študij, v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 vnesti kumafos, cimiazol in kanamicin;
- (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 156, 23.6.1999, str. 1.⁽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, 9. 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

1.2.02 Cefalosporini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Cefkvinom	Cefkvinom	Prašiči	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Koža + maščoba Jetra Ledvice“	

1.2.10 Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Apramicin	Apramicin	Govedo	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.4 Derivati aciluree

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Teflubenzuron	Teflubenzuron	Salmonidi	500 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju“	

2.3 Učinkovine, ki delujejo proti endo- in ektoparazitom

2.3.1 Avermektini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Emamektin	Emamektin B1a	Salmonidi	100 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju“	

4. Učinkovine proti vnetjem

4.1 Nesteroidne učinkovine proti vnetjem

4.1.1 Derivat arilpropionske kisline

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Karprofen	Karprofen	Govedo Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi Kopitarji	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mišice Maščoba Jetra Ledvice“	

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

1. Anorganske kemikalije

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Bromid, kalijeva sol	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
„Apramicin	Prašiči, kunci Ovce Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi Piščanci Se ne uporablja za živali, katerih jajca se proizvajajo za prehrano ljudi	Samo za oralno uporabo
Azametifos	Salmonidi	
Doksapram	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	
Piperonil butoksid	Govedo, prašiči, koze, kopitarji	Samo za lokalno uporabo
Sulfogajakol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Vetrabutin klorid	Prašiči	

3. Snovi, navadno priznane kot varne

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
Adenozin in njegovi 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfati	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Alanin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Arginin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Asparagin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Asparaginska kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Karnitin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Holin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Kimotripsin	Vse vrste za proizvodnjo živil	

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
Citrulin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Cistein	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Citidin in njegovi 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfati	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Glutaminska kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Glutamin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Glicin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Gvanozin in njegovi 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfati	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Histidin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Hialuronska kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Inozin in njegovi 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfati	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Inozitol	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Izoleucin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Leucin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Lizin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Metionin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Ornitin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Orotska kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Pepsin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Fenilalanin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Prolin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Serin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Tioktična kislina	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Treonin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Timidin	Vse vrste za proizvodnjo živil	

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
Tripsin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Triptofan	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Tirozin	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Uridin in njegovi 5'-mono-, 5'-di- in 5'-trifosfati	Vse vrste za proizvodnjo živil	
Valin	Vse vrste za proizvodnjo živil“	

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.05 Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Kanamycin	Kanamycin	Kunci	100 µg/kg	Mišice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.1.2002
			100 µg/kg	Maščoba	
			600 µg/kg	Jetra	
			2 500 µg/kg	Ledvice	
		Govedo, ovce	100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	
			600 µg/kg	Jetra	
			2 500 µg/kg	Ledvice	
		Prašiči, piščanci	150 µg/kg	Mleko	
			100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Koža + maščoba	
			600 µg/kg	Jetra	
			2 500 µg/kg	Ledvice	

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom

2.2.2 Derivat iminofenil tiazolidina

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Cimiazol	Cimiazol	Čebele	1 000 µg/kg	Med	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2001“

2.2.4 Organofosfati

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Kumafos	Kumafos	Čebele	100 µg/kg	Med	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2001“