

32002R1181

2.7.2002

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 172/13

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1181/2002**z dne 1. julija 2002****o spremembi Priloge I 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 2002 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. 869/2001 ⁽²⁾, ter zlasti členov 6, 7 in 8 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba 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) Najvišje dovoljene vrednosti ostankov je treba 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) Pri določanju najvišjih dovoljenih vrednosti za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora je treba 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 in nadzorovanje ostankov (marker ostanek).
- (4) Glede na zmanjšano razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini za nekatere vrste za proizvodnjo živil ⁽³⁾, se lahko najvišje dovoljene vrednosti ostankov določijo z metodami ekstrapolacije iz najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov, določenih za druge vrste na strogo znanstveni podlagi.
- (5) Za nadzor ostankov, kakor je določeno v ustrezni zakonodaji Skupnosti, je treba običajno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov za ciljna tkiva jeter in

ledvic. Jetra in ledvice pa se pogosto odstranijo iz klavnih trupov, namenjenih za mednarodno trgovino, zato je treba vedno določiti najvišje dovoljene vrednosti ostankov tudi za mišična in maščobna tkiva.

- (6) V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih nesnicam, živalim v laktaciji ali čebelam delavkam, je treba določiti tudi najvišje dovoljene vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med.
- (7) V Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti trimetoprim, neomicin (vključno s frameticinom), paromomicin, spektinomycin, kolistin, danofloksacin, difloksacin, enrofloksacin, flumekvin, eritromicin, tilmikozin, tilozin, florfenikol, linkomicin in oksiklozanid.
- (8) Dovoliti je treba ustrezen rok do začetka veljavnosti te uredbe, da lahko države članice dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila izdana v skladu z Direktivo 2001/82/ES ⁽⁴⁾ Evropskega parlamenta in Sveta, po potrebi prilagodijo določbam te uredbe.
- (9) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni, kakor je določeno v Prilogi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporabljati se začne šestdeseti dan po objavi.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ UL L 137, 25.5.2002, str. 10.

⁽³⁾ Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu - Razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini COM(2000) 806, končno.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

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

V Bruslju, 1. julija 2002

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

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

- 1. Učinkovine proti infekcijam
- 1.1 Kemoterapevtiki
- 1.1.2 Derivati diamino pirimidina

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Trimetoprim	Trimetoprim	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen kopitarjev	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Maščoba ⁽¹⁾ Mišice ⁽²⁾ Jetra Ledvice Mleko	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi
		Kopitarji	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	

⁽¹⁾ Pri prašičih in perutnini se MRL nanašajo na „kožo in maščobo v naravnem razmerju“.

⁽²⁾ Pri ribah se MRL nanašajo na „mišice in kožo v naravnem razmerju“.

- 1.2 Antibiotiki

- 1.2.3 Kinoloni

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Danofloksacin	Danofloksacin	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen govedo, ovce, koze, prašiči in perutnina	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mišice ⁽¹⁾ Maščoba ⁽²⁾ Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi
		Govedo, ovce, koze	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	
		Perutnina	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Difloksacin	Difloksacin	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen govedo, ovce, koze in perutnina	300 µg/kg	Mišice (1)	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi
			100 µg/kg	Maščoba	
			800 µg/kg	Jetra	
			600 µg/kg	Ledvice	
		Govedo, ovce, koze	400 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	
			1 400 µg/kg	Jetra	
			800 µg/kg	Ledvice	
		Prašiči	400 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Koža in maščoba	
			800 µg/kg	Jetra	
			800 µg/kg	Ledvice	
Perutnina	300 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi		
	400 µg/kg	Koža in maščoba			
	1 900 µg/kg	Jetra			
	600 µg/kg	Ledvice			
Enrofloksacin	Vsota enrofloksacina in ciprofloksacina	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen govedo, ovce, koze, prašiči, kunci in perutnina	100 µg/kg	Mišice (1))	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se proizvajajo za prehrano ljudi
			100 µg/kg	Maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
		Govedo, ovce, koze	100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba	
			300 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
		Prašiči, kunci	100 µg/kg	Mleko	
			100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Maščoba (2)	
			200 µg/kg	Jetra	
		Perutnina	300 µg/kg	Ledvice	
			100 µg/kg	Mišice	
			100 µg/kg	Koža in maščoba	
			200 µg/kg	Jetra	
			300 µg/kg	Ledvice	

Farmakološko aktivna snov	Marker ostank	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Flumekvin	Flumekvin	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen govedo, ovce, koze, prašiči, perutnina in ribe	200 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se proizvajajo za prehrano ljudi
			250 µg/kg	Maščoba	
			500 µg/kg	Jetra	
			1 000 µg/kg	Ledvice	
		govedo, prašiči, ovce, koze	200 µg/kg	Mišice	
			300 µg/kg	Maščoba (?)	
			500 µg/kg	Jetra	
			1 500 µg/kg	Ledvice	
			50 µg/kg	Mleko	
		Perutnina	400 µg/kg	Mišice	
			250 µg/kg	Koža in maščoba	
			800 µg/kg	Jetra	
			1 000 µg/kg	Ledvice	
Ribe	600 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju			

(¹) Pri ribah se MRL nanašajo na „mišice in kožo v naravnem razmerju“.

(²) Pri prašičih se MRL nanašajo na „kožo in maščobo v naravnem razmerju.“

1.2.4 Makrolidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostank	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Eritromicin	eritromicin A	Vse vrste za proizvodnjo živil	200 µg/kg	Mišice (¹)	
			200 µg/kg	Maščoba (²)	
			200 µg/kg	Jetra	
			200 µg/kg	Ledvice	
			40 µg/kg	Mleko	
			150 µg/kg	Jajca	
Tilmikozin	Tilmikozin	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen perutnine	50 µg/kg	Mišice (¹)	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi
			50 µg/kg	Maščoba (²)	
			1 000 µg/kg	Jetra	
			1 000 µg/kg	Ledvice	
			50 µg/kg	Mleko	
		Perutnina	75 µg/kg	Mišice	
			75 µg/kg	Koža in maščoba	
			1 000 µg/kg	Jetra	
250 µg/kg	Ledvice				

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Tilozin	Tilozin A	Vse vrste za proizvodnjo živil	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Maščoba ⁽³⁾ Mišice ⁽¹⁾ Jetra Ledvice Mleko Jajca	

⁽¹⁾ Pri ribah se MRL nanašajo na „mišice in kožo v naravnem razmerju“.

⁽²⁾ Pri prašičih se MRL nanašajo na „kožo in maščobo v naravnem razmerju“.

⁽³⁾ Pri prašičih in perutnini se MRL nanašajo na „kožo in maščobo v naravnem razmerju.“

1.2.5 Florfenikol in sorodne spojine

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Florfenikol	Vsota florfenikola in njegovih metabolitov, ki se jih meri kot florfenikol-amin	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen govedo, ovce, koze, prašiči, perutnina in ribe	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	
		Govedo, ovce, koze	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Mišice Maščoba Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi
		Prašiči	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	
		Perutnina	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi
		Ribe	1 000 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju“	

1.2.9 Linkozamidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Linkomicin	Linkomicin	Vse vrste za proizvodnjo živil	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Maščoba ⁽¹⁾ Mišice ⁽²⁾ Jetra Ledvice Mleko Jajca	

⁽¹⁾ Pri prašičih in perutnini se MRL nanašajo na „kožo in maščobo v naravnem razmerju“.

⁽²⁾ Pri ribah se MRL nanašajo na „mišice in kožo v naravnem razmerju“.

1.2.10 Aminoglikozidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Neomicin (vključno s framicitinom)	Neomicin B	Vse vrste za proizvodnjo živil	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Maščoba ⁽¹⁾ Mišice ⁽²⁾ Jetra Ledvice Mleko Jajca	
Paromomicin	Paromomicin	Vse vrste za proizvodnjo živil	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Mišice ⁽²⁾ Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko ali jajca se uporabljajo za prehrano ljudi
Spektinomycin	Spektinomycin	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen ovce	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Maščoba ⁽¹⁾ Mišice ⁽²⁾ Jetra Ledvice Mleko	Se ne uporablja za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
		Ovce	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	

(¹) Pri prašičih in perutnini se MRL nanašajo na „kožo in maščobo v naravnem razmerju“.

(²) Pri ribah se MRL nanašajo na „mišice in kožo v naravnem razmerju“.

1.2.14 Polimiksini

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Kolistin	Kolistin	Vse vrste za proizvodnjo živil	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Maščoba (¹) Mišice (²) Jetra Ledvice Mleko Jajca	

(¹) Pri prašičih in perutnini se MRL nanašajo na „kožo in maščobo v naravnem razmerju“.

(²) Pri ribah se MRL nanašajo na „mišice in kožo v naravnem razmerju“.

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.4 Derivati fenola vključno s salicilanidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Oksiklozanid	Oksiklozanid	Govedo	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“
		Ovce	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	