

32001R1478

L 195/32

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

19.7.2001

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1478/2001

z dne 18. julija 2001

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. 1322/2001⁽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 Skupnosti 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, so katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljenih živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za nadzorovanje ostankov (marker ostanek).
- (4) Za nadzor ostankov, kakor je določen 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.

(5) V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih nesnicam, živalim v laktaciji ali čebelarjem delavkam, je treba določiti tudi najvišje dovoljene vrednosti ostankov za jajca, mleko ali med.

(6) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti bacitracin (govedo, mleko), rafoksanid, coumafos, ciro-mazin in doramektin (jelenjad, vključno s severnimi jeleni).

(7) V Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti amprol in tiludronska kislina, dinatrijevo sol.

(8) Da se omogoči končanje znanstvenih študij, je treba podaljšati veljavnost začasnih najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov, ki so bile določene v Prilogi III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, za piperazin.

(9) Dovoliti je treba ustrezen rok do začetka veljavnosti te uredbe, da lahko države članice dovoljenja za promet zadevnih zdravil 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 2000/37/ES⁽⁴⁾, po potrebi prilagodijo določbam te uredbe.

(10) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so 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 tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporabljati se začne 60. dan po objavi.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.
⁽²⁾ UL L 177, 30.6.2001, str. 52.

⁽³⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1.
⁽⁴⁾ UL L 139, 10.6.2000, str. 25.

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

V Bruslju, 18. julija 2001

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.12 Polipeptidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Bacitracin	Vsota bacitracina A, bacitracina B, in bacitracina C	Govedo	100 µg/kg	Mleko“	

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.1 Salicilanilidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Rafoksanid	Rafoksanid	Govedo	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“
		Ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.2.1 Organofosfati

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Coumafos	Coumafos	Čebele	100 µg/kg	Med“	

2.2.6 Proizvodi triazina

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Ciomazin	Ciomazin	Ovce	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi“

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
„Doramektin	Doramektin	Jelenjad, vključno s severnimi jeleni	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice“	

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

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta	Druge določbe
„Amprol	Perutnina	Samo za peroralno uporabo
Tiludronska kislina, dinatrijeva sol	Kopitarji	Samo za intravensko uporabo“

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

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom.

2.1.5 Proizvodi piperazina

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Piperazin	Piperazin	Prašiči	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišice Koža in maščoba Jetra Ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2003“
		Piščanci	2 000 µg/kg	Jajca	