32002R0077

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 77/2002

z dne 17. januarja 2002

o spremembi prilog I 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. 2162/200 ([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 nahajajo ostanki prisotni, mejne vrednosti, do katerih so lahko prisotni v vsakem zadevnem mesnem tkivu, pridobljenem iz zdravljene živali (ciljno tkivo), in naravo ostanka, ki je pomemben za nadzorovanje ostankov (marker ostanek).

(4) 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 ali maščobna tkiva.

(5) 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.

(6) V Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 je treba vnesti acetil-izovaleril-tilozin in metilprednizolon.

(7) 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 cipermetrin.

(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 Sveta 81/851/EGS ([3]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2000/37/ES ([4]), 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

Prilogi I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenijo, kakor je določeno v Prilogi.

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 291, 8.11.2001, str. 9.
([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, 17. januarja 2002

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

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

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.4 Makrolidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Acetil-izovaleril-tilozin	Vsota acetil-izovaleril- tilozina in 3-O-acetil tilozina	Prašiči	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mišice Koa in mačoba Jetra Ledvice “	

5. Kortikoidi

5.1 Glukokortikoidi

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

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

2. Učinkovine proti parazitom

2.2 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.2.3 Piretroidi

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
„Cipermetrin	Cipermetrin (vsota izomerov)	Salmonidi	50 µg/kg	Mišice in koža v naravnem razmerju	Začasne MRL prenehajo veljati 1.7.2003“