

32000R2338

2000 10 21

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 269/21

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2338/2000

2000 m. spalio 20 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, I, II ir III priedus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ⁽¹⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1960/2000 ⁽²⁾, ypač į jo 6, 7 ir 8 straipsnius,

kadangi:

- (1) Pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 didžiausi likučių kiekiai palaipsniui turi būti nustatyti visoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, Bendrijoje naudojamoms veterinariniuose vaistuose, kurie skiriami maistui skirtiems gyvūnams.
- (2) Didžiausi likučių kiekiai turėtų būti nustatomi tik po to, kai Veterinarinių vaistų komitetas patikrina visą atitinkamą informaciją apie konkrečios medžiagos likučių saugą gyvūninės kilmės maisto produktų vartotojui ir likučių poveikį pramoniniam maisto produktų perdirbimui.
- (3) Nustatant didžiausią veterinarinių vaistų likučių kiekį gyvūninės kilmės maisto produktuose būtina apibrėžti gyvūnų, kuriuose gali būti likučių, rūšis, likučių lygius kiekviename svarbiame gydyto gyvūno kūno audinyje (tiriamasis audinys), ir likučio (nustatomasis likutis), tinkamo stebėti ir kontroliuoti likučių kiekį, tipą.
- (4) Siekiant kontroliuoti likučių kiekį, kaip numatyta atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, didžiausi likučių kiekiai paprastai turėtų būti nustatyti tiriamuose kepenų arba inkstų audiniuose; kadangi kepenys ir inkstai dažnai pašalinami iš skerdenų, skirtų tarptautinei prekybai, todėl didžiausi likučių kiekiai visuomet turėtų būti nustatyti raumenų arba riebalų audiniuose.
- (5) Tais atvejais, kai veterinariniai vaistai skirti dedekliams paukščiams, gyvūnams laktacijos laikotarpiu arba bitėms, didžiausi likučių kiekiai taip pat turi būti nustatomi kiaušiniams, pienui arba medui.
- (6) Eritromicinas, flumekvinas, marbofloksacinas, paramomicinas, pirlimicinas, tiamulinas ir tilmikozinas turėtų būti įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą.

(7) *Anisi stellati fructus*, jų standartizuoti ekstraktai ir *Chincronae cortex*, jo standartizuoti ekstraktai ir preparatai, *Cinnamomi cassiae cortex*, jo standartizuoti ekstraktai ir preparatai, *Cinnamomi ceylanici cortex*, jo standartizuoti ekstraktai ir preparatai, *Condurango cortex*, jo standartizuoti ekstraktai ir preparatai, dekokvinatas, *Frangulae cortex*, jo standartizuoti ekstraktai ir preparatai, *Gentianae radix*, jo standartizuoti ekstraktai ir preparatai, natrio boro formiatas ir natrio propionatas turėtų būti įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą.

(8) Siekiant baigti mokslinius tyrimus, turėtų būti padidinta laikinoji kolistino, žosamicino ir oksiklozanido likučio normos, anksčiau nustatytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priede, galiojimo trukmė.

(9) Iki šio reglamento įsigaliojimo turėtų būti numatytas pakankamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės, siekdamos atsižvelgti į šio reglamento nuostatas, galėtų padaryti visas pritaikomas pataisas, kurių gali prireikti leidimams pateikti į rinką atitinkamus veterinarinius vaistus, kurie buvo išduoti pagal Tarybos direktyvą 81/851/EEB ⁽³⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2000/37/EB ⁽⁴⁾, kad būtų atsižvelgta į šio reglamento nuostatas.

(10) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarijos vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II ir III priedai keičiami kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Reglamentas taikomas praėjus 60 dienų nuo jo paskelbimo.

⁽¹⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 234, 2000 9 16, p. 5.

⁽³⁾ OL L 317, 1981 11 6, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 139, 2000 6 10, p. 25.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2000 m. spalio 20 d.

Komisijos vardu

Erkki LIIKANEN

Komisijos narys

PRIEDAS

A. Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedas keičiamas taip:

1. Priešinfekciniai reagentai

1.2. Antibiotikai

1.2.3. Kvinolonai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Flumekvinas	Flumekvinas	Galvijai Kalakutai	50 µg/kg 400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Pienas Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai	
Kepenys	Marbofloksacinas	Galvijai Kiaulės	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai“	

1.2.4. Makrolidai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Eritromicinas	Eritromicinas A	Viščiukai	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai	Nevartojama gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui
		Kiaušiniai	150 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Galvijai Raumenys Riebalai Kepenys	
		Pienas	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Inkstai Avys Raumenys Riebalai	
		Kiaulės	40 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Kepenys Inkstai Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai	
Tilmikozinas	Tilmikozinas	Triušiai	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	

1.2.8. Pleuromutilinai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Tiamulinas	Metabolitų, kurie gali hidrolizuotis į 8-α-hidroksimutiliną, suma	Triušiai	100 µg/kg 500 µg/kg	Raumenys Kepenys	

1.2.9. Linkozamidai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Pirlimicinas	Pirlimicinas	Galvijai	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Instakai Pienas“	

1.2.10. Aminoglikozidai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Paramomicinas	Paramomicinas	Galvijai	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	Nevartojama gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui
		Kiaulės, triušiai	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Raumenys Raumenys Inkstai	
		Viščiukai	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	Nevartojama gyvūnams, kurių kaišiniai naudojami žmonių maistui“

B. Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas keičiamas taip:

1. Neorganinės cheminės medžiagos

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
„Natrio propionatas	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys“	

2. Organiniai junginiai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
„Dekokvinatas Natrio boro formiatas	Galvijai, avys Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	Vartojama tik peroraliniu būdu. Nevartojama gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui“

6. Augalinės kilmės medžiagos

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
„ <i>Anisi stellati fructus</i> “, jų standartizuoti ekstraktai ir preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
<i>Cinchonae cortex</i> , jų standartizuoti ekstraktai ir preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
<i>Cinnamomi cassiae cortex</i> , jų standartizuoti ekstraktai ir preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
<i>Cinnamomi ceylanici cortex</i> , jų standartizuoti ekstraktai ir preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
<i>Condurango cortex</i> , jų standartizuoti ekstraktai ir preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
<i>Frangulae cortex</i> , jų standartizuoti ekstraktai ir preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
<i>Gentianae radix</i> , jų standartizuoti ekstraktai ir preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	

C. Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedas keičiamas taip:

1. Priešinfekciniai reagentai

1.2. Antibiotikai

1.2.2. Makrolidai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Žosamicinas“	Žosamicinas	Viščiukai	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Raumenys Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Laikinoji DLK galioja iki 2002 7 1 ^a

1.2.9. Polimiksinai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Kolistinas	Kolistinas	Galvijai, avys Galvijai, avys, kiaulės, viščiukai, triušiai Viščiukai	50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Pienas Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Kiaušiniai	Laikinoji DLK galioja iki 2002 7 1“

2. Antiparazitiniai reagentai

2.1. Endoparazitų veikiantys reagentai

2.1.1. Fenolio dariniai, įskaitant salicilanidus

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Oksiklozanidas	Oksiklozanidas	Galvijai Avys	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Laikinoji DLK galioja iki 2002 7 1“