NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1646/2004,

z 20. septembra 2004,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 o postupe Spoločenstva pri stanovení maximálnych hladín rezíduí veterinárnych liečivých prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990 o postupe Spoločenstva pri stanovení maximálnych hladín rezíduí veterinárnych liečivých prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu [1], najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 sa maximálne hladiny rezíduí stanovujú postupne pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa v Spoločenstve používajú na veterinárne liečivé prípravky podávané hospodárskym zvieratám.

(2) Maximálne hladiny rezíduí sa stanovia až po preskúmaní všetkých dôležitých informácií o bezpečnosti rezíduí látky, ktoré sa týkajú spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín, Výborom pre veterinárne liečivé prípravky.

(3) Stanovenie maximálne povolených hladín rezíduí veterinárnych liečivých prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu sa uskutoční špecifikovaním druhov zvierat s možnosťou výskytu rezíduí, ako aj ich hladín v príslušných tkanivách mäsa získaného z liečeného zvieraťa (cieľové tkanivo) a charakteristiky rezídua, ktorá sa týka sledovania rezíduí (markera rezídua).

(4) S cieľom obmedziť podávanie veterinárnych liečivých prípravkov niektorým druhom hospodárskych zvierat [2] sa maximálne hladiny rezíduí stanovujú na prísne vedeckom základe extrapoláciou maximálnych hladín rezíduí určených pre iné druhy zvierat.

(5) Na kontrolu rezíduí podľa príslušnej legislatívy Spoločenstva sa maximálne hladiny rezíduí zvyčajne stanovujú pre cieľové tkanivá pečene alebo obličiek. Pečeň a obličky sa však väčšinou odstraňujú z mŕtvych zvierat a vstupujú do medzinárodného obchodu, maximálne povolené hladiny rezíduí sa preto vždy stanovujú aj pre svaly alebo tukové tkanivá.

(6) Pri veterinárnych liečivých prípravkoch pre nosnice, dojnice alebo medonosné včely sa maximálne povolené hladiny stanovujú aj pre vajcia, mlieko a med.

(7) V prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sú uvedené albendazol, febantel, fenbendazol, oxfendazol, thiabendazol, oxyclozanid, amitraz, cypermethrin, deltamethrin a dexamethason.

(8) Pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia je povolené primerané obdobie, v ktorom členské štáty vykonajú úpravy na uvedenie príslušných veterinárnych liečivých prípravkov na trh, čo je zaručené smernicou 2001/82/ES [3] Európskeho parlamentu a Radou, ktorá zohľadňuje opatrenia tohto nariadenia.

(9) Opatrenia tohto nariadenia sú v súlade s názorom Stáleho výboru pre veterinárne liečivé prípravky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa podľa ustanovenia v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bude sa uplatňovať od šesťdesiateho dňa po jeho uverejnení.

---

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1101/2004 (Ú. v. EÚ L 211, 12.6.2004, s. 3).

[2] Prevod používania veterinárnych liečivých prípravkov z Komisie na Radu a Európsky parlament KOM(2000) 806 v konečnom znení.

[3] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a upravená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

Toto nariadenie je záväzné v plnom rozsahu a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. septembra 2004

Za Komisiu
Olli REHN
člen Komisie

PRÍLOHA

Nasledujúca(-e) látka(-y) je(sú) zahrnutá(é) do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90:

2. Antiparazitické činidlá

2.1. Činidlá proti endoparazitom

2.1.3. Benzimidazoly a pro-benzimidazoly

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druhy zvierat	Maximálne hladiny rezíduí	Cieľové tkanivá
„Albendazol	Súhrn – albendazol sulphoxid, albendazol sulphon, a albendazol 2-amino sulphon, vyjadrený ako albendazol	Všetky prežúvavce	100 µg/kg	Sval
			100 µg/kg	Tuk
			1 000 µg/kg	Pečeň
			500 µg/kg	Oblička
			100 µg/kg	Mlieko
Febantel	Súhrn rezíduí, ktoré oxidujú na oxfendazol sulphon	Všetky prežúvavce	50 µg/kg	Sval
			50 µg/kg	Tuk
			500 µg/kg	Pečeň
			50 µg/kg	Oblička
			10 µg/kg	Mlieko
Fenbendazol	Súhrn rezíduí, ktoré oxidujú na oxfendazol sulphon	Všetky prežúvavce	50 µg/kg	Sval
			50 µg/kg	Tuk
			500 µg/kg	Pečeň
			50 µg/kg	Oblička
			10 µg/kg	Mlieko
Oxfendazol	Súhrn rezíduí, ktoré oxidujú na oxfendazol sulphon	Všetky prežúvavce	50 µg/kg	Sval
			50 µg/kg	Tuk
			500 µg/kg	Pečeň
			50 µg/kg	Oblička
			10 µg/kg	Mlieko
Thiabendazol	Súhrn -thiabendazol a 5-hydroxythiabendazol	Kozy	100 µg/kg	Sval
			100 µg/kg	Tuk
			100 µg/kg	Pečeň
			100 µg/kg	Oblička
			100 µg/kg	Mlieko“

2.1.4. Deriváty fenolu vrátane salicylanidov

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druhy zvierat	Maximálne hladiny rezíduí	Cieľové tkanivá
„Oxyclozanid	Oxyclozanid	Všetky prežúvavce	20 µg/kg	Sval
			20 µg/kg	Tuk
			500 µg/kg	Pečeň
			100 µg/kg	Oblička
			10 µg/kg	Mlieko“

2.2. Činidlá proti ektoparazitom

2.2.2. Formamidíny

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druhy zvierat	Maximálne hladiny rezíduí	Cieľové tkanivá
„Amitraz	Súhrn - amitraz a všetky metabolity s obsahom polovice 2,4-dimethylanilinu, vyjadrený ako amitraz	Kozy	200 µg/kg	Tuk
			100 µg/kg	Pečeň
			200 µg/kg	Oblička
			10 µg/kg	Mlieko“

2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky aktívna(-e) látka-(y)	Marker rezídua	Druhy zvierat	Maximálne hladiny rezíduí	Cieľové tkanivá
„Cypermethrin	Cypermethrin (súhrn izomérov)	Všetky prežúvavce	20 µg/kg	Sval
			200 µg/kg	Tuk
			20 µg/kg	Pečeň
			20 µg/kg	Oblička
			20 µg/kg	Mlieko (*)
Deltamethrin	Deltamethrin	Všetky prežúvavce	10 µg/kg	Sval
			50 µg/kg	Tuk
			10 µg/kg	Pečeň
			10 µg/kg	Oblička
			20 µg/kg	Mlieko

(*) Ďalšie opatrenia v smernici Komisie 98/82/ES treba dodržiavať (Ú. v. ES L 290, 29.10.1998, s. 25).“

5. Kortikoidy

5.1. Glukokortikoidy

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druhy zvierat	Maximálne hladiny rezíduí	Cieľové tkanivá
„Dexamethason	Dexamethason	Kozy	0,75 µg/kg	Sval
			2 µg/kg	Pečeň
			0,75 µg/kg	Oblička
			0,3 µg/kg	Mlieko“