**Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah**

►**B**

# 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)**

(Ú. v. ES L 296, 21.9.2004, s. 5)

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. ES L 361, 8.12.2004, s. 54 (1646/2004)

▼B

# 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.

([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).

▼B

(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.

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

▼B

*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“ |

▼C1

2.1.1. Salicylanilidy

▼B

| 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“ |