32000R2338

21.10.2000 ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV L 269/21

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2338/2000

z 20. októbra 2000,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúcemu postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv 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 ustanovujúce postup spoločenstva pre stanovenie maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]), naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1960/2000 ([2]), a najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 musia byť maximálne hranice rezíduí stanovené postupne pre všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v spoločenstve vo veterinárnych liekoch určených na aplikáciu zvieratám produkujúcim potraviny.

(2) Maximálne hranice rezíduí by mali byť stanovené až po tom, ako Výbor pre veterinárne liečivá preverí všetky dostupné informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín.

(3) Pri stanovovaní maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné určiť druh zvierat, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, hladiny týchto rezíduí v každom príslušnom tkanive mäsa získanom z liečeného zvieraťa (cieľové tkanivo) a charakter rezídua, ktorý je významný pri sledovaní rezíduí (sledované rezíduum).

(4) Na kontrolu rezíduí, ako je ustanovené v príslušnej legislatíve spoločenstva, maximálne hranice rezíduí majú byť zvyčajne stanovené pre cieľové tkanivá pečene alebo obličky; keďže však pečeň a oblička sú často odstránené z tiel porážaných zvierat premiestňovaných v medzinárodnom obchode, maximálne hranice rezíduí by mali byť preto tiež vždy stanovené pre sval alebo tukové tkanivá.

(5) Pri veterinárnych liečivách určených na použitie pre vtáky v znáške, zvieratá v laktácii alebo medonosné včely musia byť maximálne hranice rezíduí tiež stanovené pre vajcia, mlieko alebo med.

(6) Erytromycin, flumequine, marbofloxacin, paromomycin, pirlimycin, tiamulin a tilmicosin majú byť vložené do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

(7) *Anisi stellati fructus*, štandardizované extrakty a prípravky z neho, *Cinchonae cortex*, štandardizované extrakty a prípravky z neho, *Cinnamoni cassiae cortex*, štandardizované extrakty a prípravky z neho, *Cinnamoni ceylanici cortex*, štandardizované extrakty a prípravky z neho, *Condurango cortex*, štandizované extrakty a prípravky z neho, decoquinate, *Frangulae cortex*, štandardizované extrakty a prípravky z neho, *Gentianae radix*, štandardizované extrakty a prípravky z neho, sodium boroformiát a sodium propionát majú byť vložené do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

(8) S cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií má byť trvanie platnosti dočasných maximálnych hraníc rezíduí predtým definovaných v prílohe III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre colistin, josamycin a oxyclozanid predĺžené.

(9) Má byť vymedzené primerané obdobie pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia tak, aby sa umožnilo členským štátom vykonať akúkoľvek úpravu, ktorá môže byť potrebná na schválenie uvádzania príslušných veterinárnych liečiv na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS ([3]), naposledy zmenenou a doplnenou smernicou Komisie 2000/37/ES ([4]), zohľadňujúc ustanovenia tohto nariadenia.

(10) Opatrenia ustanovené týmto nariadením sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa týmto menia a dopĺňajú tak, ako je ustanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 3. deň odo dňa jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Bude sa uplatňovať od 60. dňa odo dňa jeho uverejnenia.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 234, 16.9.2000, s. 5.
([3]) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.
([4]) Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 25.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. októbra 2000

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

A. Príloha I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.3. Chinolóny

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Flumequine	Flumequine	Hovädzí dobytok	50 µg/kg	Mlieko	
		Morky	400 µg/kg	Sval	
			250 µg/kg	Koža a tuk	
			800 µg/kg	Pečeň	
			1 000 µg/kg	Oblička	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Hovädzí dobytok	150 µg/kg	Sval	
			50 µg/kg	Tuk	
			150 µg/kg	Pečeň	
			150 µg/kg	Oblička	
			75 µg/kg	Mlieko	
		Ošípané	150 µg/kg	Sval	
			50 µg/kg	Koža a tuk	
			150 µg/kg	Pečeň	
			150 µg/kg	Oblička“	

1.2.4. Makrolidy

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Erytromycin	Erytromycin A	Sliepky	200 µg/kg	Sval	
			200 µg/kg	Koža a tuk	
			200 µg/kg	Pečeň	
			200 µg/kg	Oblička	
			150 µg/kg	Vajcia	
		Hovädzí dobytok	200 µg/kg	Sval	
			200 µg/kg	Tuk	
			200 µg/kg	Pečeň	
			200 µg/kg	Oblička	
			40 µg/kg	Mlieko	
		Ovce	200 µg/kg	Sval	Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu
			200 µg/kg	Tuk	
			200 µg/kg	Pečeň	
			200 µg/kg	Oblička	
		Ošípané	200 µg/kg	Sval	
			200 µg/kg	Koža a tuk	
			200 µg/kg	Pečeň	
			200 µg/kg	Oblička	
Tilmicosin	Tilmicosin	Králiky	50 µg/kg	Sval	
			50 µg/kg	Tuk	
			1 000 µg/kg	Pečeň	
			1 000 µg/kg	Oblička“	

1.2.8. Pleuromutilíny

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Tiamulin	Suma metabolitov, ktoré môžu byť hydrolyzované na 8-α-hydroxymutilin	Králiky	100 µg/kg 500 µg/kg	Sval Pečeň“	

1.2.9. Lincosamidy

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Pirlimycin	Pirlimycin	Hovädzí dobytok	100 µg/kg	Sval	
			100 µg/kg	Tuk	
			1 000 µg/kg	Pečeň	
			400 µg/kg	Oblička	
			100 µg/kg	Mlieko“	

1.2.10. Aminoglykozidy

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Paromomycin	Paromomycin	Hovädzí dobytok	500 µg/kg	Sval	Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu
			1 500 µg/kg	Pečeň	
			1 500 µg/kg	Oblička	
		Ošípané, králiky	500 µg/kg	Sval	
			1 500 µg/kg	Pečeň	
			1 500 µg/kg	Oblička	
		Sliepky	500 µg/kg	Sval	Nepoužívať pri zvieratách, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu“
			1 500 µg/kg	Pečeň	
			1 500 µg/kg	Oblička	

B. Príloha II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

1. Anorganické zlúčeniny

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
”Sodium propionát	Všetky druhy produkujúce potraviny”	

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
”Decoquinate	Hovädzí dobytok, ovce	Len na orálne použitie. Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu”
Sodium boroformiát	Všetky druhy produkujúce potraviny	

6. Látky rastlinného pôvodu

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
"*Anisi stellati fructus*, štandardizované extrakty a prípravky z neho	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Cinchonae cortex, štandardizované extrakty a prípravky z neho	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Cinnamoni cassiae cortex, štandardizované extrakty a prípravky z neho	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Cinnamoni ceylanici cortex, štandardizované extrakty a prípravky z neho	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Condurango cortex, štandardizované extrakty a prípravky z neho	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Frangulae cortex, štandardizované extrakty a prípravky z neho	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Gentianae radix, štandardizované extrakty a prípravky z neho	Všetky druhy produkujúce potraviny"	

C. Príloha III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.2. Makrolidy

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Josamycin	Josamycin	Sliepky	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička Vajcia	Dočasné MHR platia do 1. 7. 2002“

1.2.9. Polymyxíny

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Colistin	Colistin	Hovädzí dobytok, ovce	50 µg/kg	Mlieko	Dočasné MHR platia do 1. 7. 2002“
		Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, sliepky, králiky	150 µg/kg	Sval	
			150 µg/kg	Tuk	
			150 µg/kg	Pečeň	
			200 µg/kg	Oblička	
		Sliepky	300 µg/kg	Vajcia	

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

2.1.1. Deriváty fenolu, vrátane salicylanidov

Farmakologicky účinná/-é látka/-y	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Oxyclozanid	Oxyclozanid	Hovädzí dobytok	20 µg/kg	Sval	Dočasné MHR platia do 1. 7. 2002“
			20 µg/kg	Tuk	
			500 µg/kg	Pečeň	
			100 µg/kg	Oblička	
			10 µg/kg	Mlieko	
		Ovce	20 µg/kg	Sval	
			20 µg/kg	Tuk	
			500 µg/kg	Pečeň	
			100 µg/kg	Oblička	