31999R2593



# NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2593/1999

## z 8. decembra 1999,

## ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 stanovujúcemu 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 stanovujúce postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2393/1999 [2], a najmä na jeho články 6 a 8,

(1) keďže podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90 musia byť maximálne hranice rezíduí stanovené progresívne pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených na podávanie zvieratám používaným na výrobu potravín;

(2) keďže maximálne hranice rezíduí majú byť stanovené až po tom, čo Výbor pre veterinárne liečebné prípravky overil všetky relevantné informácie týkajúce sa bezpečnosti zvyškov príslušných látok pre spotrebiteľov potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín;

(3) keďže pri stanovení maximálnych hraníc rezíduí na veterinárne liečebné prípravky v potravinách živočíšneho pôvodu je nevyhnutné špecifikovať zvieracie druhy, v ktorých môžu byť prítomné rezíduá, hladiny, ktoré môžu byť prítomné v každom z relevantných mäsových tkanív získaných zo spracovaných zvierat (cieľové tkanivo), a charakter rezíduí, ktorý je relevantný pre monitorovanie zvyškov (markerový zvyšok);

(4) keďže na kontrolu rezíduí, ako to stanovuje príslušná legislatíva spoločenstva, maximálne hranice rezíduí majú byť zavedené pre cieľové tkanivá pečene alebo obličky; keďže však pečeň alebo oblička je často odstránená zo zvieracích tiel prichádzajúcich do medzinárodnej obchodnej siete a maximálne hranice rezíduí majú byť preto vždy stanovené pre svalové alebo tukové tkanivá;

(5) keďže v prípade veterinárnych liečebných prípravkov určených na používanie u vtákov znášajúcich vajcia, zvierat dávajúcich mlieko a u medonosných včiel, musia byť maximálne hranice rezíduí stanovené aj pre vajcia, mlieko a med;

(6) keďže novobiocín, betametazón, spiramycín, diflubenzurón a enrofloxacín majú byť zahrnuté do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

(7) keďže *calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma*, maleár ergometrínu, 1-metyl-2-pyrrolidon, mepivacaín, hydrochlorid xylazínu, novobiocín, dihydrochlorid piperazínu, poyoxylový ricínový olej s 30 až 40 jednotkami oxyetylénu a *jecoris oleum* majú byť zahrnuté do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

(8) keďže, aby sa umožnilo dokončenie vedeckých výskumov, piperazín, cyromazín, tilmicozín a toltrazuril majú byť zahrnuté do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

(9) keďže pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia sa má vyčleniť obdobie 60 dní na to, aby členský štát mohol vykonať úpravy, ktoré môžu byť potrebné pre povolenia umiestniť na trhu veterinárne liečebné prípravky, ktoré boli udelené v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS [3], naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/40/EHS [4], aby boli zohľadnené ustanovenia tohto nariadenia;

(10) keďže opatrenia stanovené v tomto nariadení 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 to stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesťdesiaty deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 290, 12.11.1999, s. 5.
[3] Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

V Bruseli 8. decembra 1999

*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 aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Enrofloxacín | množstvo enrofloxacínu a ciprofloxacínu | ovce | 100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg | svalstvo<br>tuk<br>pečeň<br>oblička | nepoužívať pre zvieratá, z ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu“ |

1.2.4. Makrolidy

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Spiramycín | spiramycín 1 | ošípané | 250 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>1 000 µg/kg | svalstvo<br>tuk<br>oblička“ | |

1.2.11. Iné antibiotiká

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Novobiocín | novobiocín | hovädzí dobytok | 50 µg/kg | mlieko“ | |

2. Antiparazitárne látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.4. Deriváty acylmočoviny

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Diflubenzurón | diflubenzurón | lososovité | 1 000 µg/kg | svalstvo a koža v prirodzených proporciách“ | |

5. Kortikoidy

5.1. Glukokortikoidy

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | |
|---|---|---|---|---|---|
| „Betametazón | betametazón | hovädzí dobytok | 0,75 µg/kg | svalstvo | |
| | | | 2,0 µg/kg | pečeň | |
| | | | 0,75 µg/kg | obličky | |
| | | | 0,3 µg/kg | mlieko | |
| | | ošípané | 0,75 µg/kg | svalstvo | |
| | | | 2,0 µg/kg | pečeň | |
| | | | 0,75 µg/kg | ošípané“ | |

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

2. Organické zlúčeniny

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Zvierací druh | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|
| „1-metyl-2-pyrrolidon | všetky druhy používané na výrobu potravín | |
| maleát ergometrínu | všetky druhy cicavcov používané na výrobu potravín | len na popôrodné ošetrenie zvierat |
| *Jecoris oleum* | všetky druhy používané na výrobu potravín | len lokálne |
| mepivakaín | kone | len intraartikulárne a epidurálne, ako lokálne anestetikum |
| novobiocín | hovädzí dobytok | len intramamárne pre všetky tkanivá okrem mlieka |
| dihydrochlorid piperazínu | sliepky | pre všetky tkanivá okrem vajec |
| polyoxylový ricínový olej s 30 až 40 jednotkami oxyetylénu | všetky druhy používané na výrobu potravín | na používanie ako masťový základ |
| polyoxylový stužený ricínový olej so 40 až 60 jednotkami oxyetylénu | všetky druhy používané na výrobu potravín | na používanie ako masťový základ |
| Hydrochlorid xylazínu | hovädzí dobytok, kone | nepoužívať pre zvieratá, z ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu“ |

6. Látky rastlinného pôvodu

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Zvierací druh | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|
| „*Calendulae flos* | všetky druhy používané na výrobu potravín | len na používanie zvonku |
| *Cimifugae racemosae rhizoma* | všetky druhy používané na výrobu potravín | nepoužívať pre zvieratá, z ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu“ |

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 aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Tilmikozín | tilmikozín | hovädzí dobytok | 40 µg/ | mlieko | platnosť dočasných MHR uplynie dňa 1. 1. 2001“ |

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.1.5. Deriváty piperazínu

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Piperazín | piperazín | ošípané | 400 µg/kg | svalstvo | platnosť dočasných MHR uplynie dňa 1. 7. 2001“ |
| | | | 800 µg/kg | koža a tuk | |
| | | | 2 000 µg/kg | pečeň | |
| | | | 1 000 µg/kg | obličky | |
| | | sliepky | 2 000 µg/kg | vajcia | |

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.7. Deriváty triazínu

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Cyromazín | cyromazín | ovce | 300 µg/kg | svalstvo | platnosť dočasných MHR do 1. 7. 2001 |
| | | | 300 µg/kg | tuk | |
| | | | 300 µg/kg | pečeň | nepoužívať pre zvieratá, z ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu“ |
| | | | 300 µg/kg | obličky | |

2.4. Látky pôsobiace proti prvokom

2.4.3. Deriváty triazinetriónu

| Farmakologicky aktívna/e látka/y | Markerový zvyšok | Zvierací druh | MHR | Cieľové tkanivá | Ďalšie ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „Toltrazuril | sulfón toltrazurilu | ošípané | 100 µg/kg<br>150 µg/kg<br>500 µg/kg<br>250 µg/kg | svaly<br>koža a tuk<br>pečeň<br>obličky | platnosť dočasných MHR uplynie dňa 1. 1. 2001“ |