32002R1181

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1181/2002

z 1. júla 2002,

ktoré mení a dopĺňa prílohu I nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 stanovujúceho 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. 869/2002 [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 postupne stanovené pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených pre podávanie zvieratám využívaným na výrobu potravín.

(2) Maximálne hranice rezíduí majú byť stanovené až po preskúmaní, v rámci Výboru pre veterinárne liečivá, všetkých relevantných informácií týkajúcich sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín.

(3) Pri stanovovaní maximálnych hraníc rezíduí pre rezíduá veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať druhy zvierat, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, úrovne, ktoré môžu byť prítomné v každom príslušnom mäsovom tkanive získanom zo spracovaného zvieraťa (cieľové tkanivo) a charakter rezídua, ktorý je relevantný pre monitorovanie rezíduí (marker rezídua).

(4) Vzhľadom na zníženú dostupnosť veterinárnych liečebných prípravkov pre niektoré druhy využívané na výrobu potravín [3], môžu byť maximálne reziduálne hranice stanovené extrapoláciou z maximálnych reziduálnych hraníc stanovených pre iné druhy na striktne vedeckom základe.

(5) Pre kontrolu rezíduí, tak ako je stanovená v príslušnej legislatíve spoločenstva, majú byť maximálne reziduálne hranice spravidla stanovené pre cieľové tkanivá pečene alebo obličky. Avšak pečeň a obličky sú často z porazených zvierat, ktoré sa pohybujú v medzinárodnom obchode odstránené a maximálne reziduálne hranice majú byť preto taktiež vždy stanovené pre svalové alebo tukové tkanivá.

(6) V prípade veterinárnych liečebných prípravkov určených pre použitie u vtákov znášajúcich vajcia, zvierat produkujúcich mlieko alebo medonosných včiel, je taktiež potrebné stanoviť maximálne reziduálne hranice pre vajcia, mlieko alebo med.

(7) Trimethoprim, neomycín (vrátane framycetínu), paromomycín, spectinomycín, colistín, danofloxacín, difloxacín, enrofloxacín, flumequine, erytromycín, tilmicosin, tylosin, florfenicol, lincomycín a oxyclozanid majú byť zaradené do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90.

(8) Má byť umožnené primerané obdobie pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, aby sa členským štátom umožnilo vykonať ľubovoľnú úpravu, ktorá môže byť potrebná pre schválenie uvádzania príslušných veterinárnych liečebných prípravkov na trh, ktoré bolo poskytnuté v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/EHS [4], aby sa zohľadnili ustanovenia tohto nariadenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I nariadenia č. 2377/90 sa týmto mení a dopĺňa, tak ako je stanovené v prílohe tohto dokumentu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobudne účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Uplatní sa od šesťdesiateho dňa po jeho uverejnení.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 137, 25.5.2002, s. 10.
[3] Oznámenie Komisie týkajúce sa dostupnosti veterinárnych liečebných prípravkov, Rade a Európskemu parlamentu COM(2000) 806 final.
[4] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

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

V Bruseli 1. júla 2002

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

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

1. Látky anti-infekčné

1.1. Chemoterapeutiká

1.1.2. Deriváty diaminopyrimidínu

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„trimethoprim	trimethoprim	všetky druhy pre potravinársku výrobu okrem koní	50 g/kg 50 g/kg 50 g/kg 50 g/kg 50 g/kg	tuk (1) sval (2) pečeň oblička mlieko	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu
		kone	100 g/kg 100 g/kg 100 g/kg 100 g/kg	sval tuk pečeň oblička	

(1) Pre ošípané a hydinu sa tento MHR vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere'.
(2) Pre plutvové ryby sa tento MHR vzťahuje na ‚svalstvo a kožu v prirodzenom pomere'."

1.2. Antibiotiká

1.2.3. Chinolóny

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„danofloxacín	danofloxacín	všetky druhy pre potravinársku výrobu, okrem hovädzieho dobytka, oviec, kôz, ošípaných a hydiny	100 g/kg 50 g/kg 200 g/kg 200 g/kg	sval (1) tuk (2) pečeň oblička	
		hovädzí dobytok, ovce, kozy	200 g/kg 100 g/kg 400 g/kg 400 g/kg 30 g/kg	sval tuk pečeň oblička mlieko	
		Hydina	200 g/kg 100 g/kg 400 g/kg 400 g/kg	sval koža a tuk pečeň oblička	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
difloxacín	difloxacín	všetky druhy pre potravinársku výrobu, okrem hovädzieho dobytka, oviec, kôz a hydiny	300 g/kg	sval (1)	
			100 g/kg	tuk	
			800 g/kg	pečeň	
			600 g/kg	oblička	
		hovädzí dobytok, ovce, kozy	40 g/kg	sval	nepoužívať u zvierat, ak je mlieko určené pre ľudskú výživu
			100 g/kg	tuk	
			1 400 g/kg	pečeň	
			800 g/kg	oblička	
		ošípané	400 g/kg	sval	
			100 g/kg	koža a tuk	
			800 g/kg	pečeň	
			800 g/kg	oblička	
		hydina	300 g/kg	sval	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu
			400 g/kg	koža a tuk	
			1 900 g/kg	pečeň	
			600 g/kg	oblička	
enrofloxacín	suma enrofloxacínu a ciprofloxacínu	všetky druhy pre potravinársku výrobu, okrem hovädzieho dobytka, oviec, kôz ošípaných, králikov a hydiny	100 g/kg	sval (1)	
			100 g/kg	tuk	
			200 g/kg	pečeň	
			200 g/kg	oblička	
		hovädzí dobytok, ovce, kozy	100 g/kg	sval	
			100 g/kg	tuk	
			300 g/kg	pečeň	
			200 g/kg	oblička	
			100 g/kg	mlieko	
		ošípané, králiky	100 g/kg	sval	
			100 g/kg	tuk (2)	
			200 g/kg	pečeň	
			300 g/kg	oblička	
		hydina	100 g/kg	sval	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu
			100 g/kg	koža a tuk	
			200 g/kg	pečeň	
			300 g/kg	oblička	

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
flumequine	flumequine	všetky druhy pre potravinársku výrobu okrem hovädzieho dobytka, oviec, kôz ošípaných, hydiny a plutvových rýb	200 g/kg 250 g/kg 500 g/kg 1000 g/kg	sval tuk pečeň oblička	
		hovädzí dobytok, ošípané ovce, kozy	200 g/kg 300 g/kg 500 g/kg 1500 g/kg 50 g/kg	sval tuk (2) pečeň oblička mlieko	
		hydina	400 g/kg 250 g/kg 800 g/kg 1000 g/kg	sval koža a tuk pečeň oblička	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu
		plutvové ryby	600 g/kg	svalstvo a koža v prirodzenom pomere	

(1) Pre plutvové ryby sa tento MHR vzťahuje na ‚svalstvo a kožu v prirodzenom pomere'.
(2) Pre ošípané sa tento MHR vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere'."

1.2.4. Makrolidy

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„erytromycín	erytromycín A	všetky druhy pre potravinársku výrobu	200 g/kg 200 g/kg 200 g/kg 200 g/kg 40 g/kg 150 g/kg	sval (1) tuk (2) pečeň oblička mlieko vajcia	
tilmicosin	tilmicosin	všetky druhy pre potravinársku výrobu, okrem hydiny	50 g/kg 50 g/kg 1000 g/kg 1000 g/kg 50 g/kg	sval (1) tuk (2) pečeň oblička mlieko	
		hydina	75 g/kg 75 g/kg 10 g/kg 250 g/kg	sval koža a tuk pečeň oblička	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
tylosin	tylosin A	všetky druhy pre potravinársku výrobu	100 g/kg	sval ([3])	
			100 g/kg	tuk ([1])	
			100 g/kg	pečeň	
			100 g/kg	oblička	
			50 g/kg	mlieko	
			200 g/kg	vajcia	

([1]) Pre plutvové ryby sa tento MHR vzťahuje na ‚svalstvo a kožu v prirodzenom pomere'.
([2]) Pre ošípané sa tento MHR vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere'.
([3]) Pre ošípané a hydinu sa tento MHR vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere'."

1.2.5. Florfenicol a príbuzné zlúčeniny

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„florfenicol	suma florfenicolu a jeho metabolitov meraných vo forme florfenicolamínu	všetky druhy pre potravinársku výrobu, okrem hovädzieho dobytka, oviec, kôz, ošípaných, hydiny a plutvových rýb	100 g/kg	sval	
			200 g/kg	tuk	
			2000 g/kg	pečeň	
			300 g/kg	oblička	
		hovädzí dobytok, ovce, kozy	200 g/kg	sval	nepoužívať u zvierat, ak je mlieko určené pre ľudskú výživu
			3000 g/kg	pečeň	
			300 g/kg	oblička	
		ošípané	300 g/kg	sval	
			500 g/kg	koža a tuk	
			2000 g/kg	pečeň	
			500 g/kg	oblička	
		hydina	100 g/kg	sval	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu
			200 g/kg	koža a tuk	
			2500 g/kg	pečeň	
			750 g/kg	oblička	
		plutvové ryby	1000 g/kg	svalstvo a koža v prirodzenom pomere"	

1.2.9. Lincosamidy

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„lyncomycín	lyncomycín	všetky druhy pre potravinársku výrobu	50 g/kg	tuk (1)	
			100 g/kg	sval (2)	
			500 g/kg	pečeň	
			1500 g/kg	oblička	
			150 g/kg	mlieko	
			50 g/kg	vajcia	

(1) (Pre ošípané a hydinu sa tento MHR vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere'.
(2) Pre plutvové ryby sa tento MHR vzťahuje na ‚svalstvo a kožu v prirodzenom pomere'."

1.2.10. Aminoglykozidy

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„neomycín (vrátane framycetínu)	neomycín B	všetky druhy pre potravinársku výrobu	500 g/kg	tuk (1)	
			500 g/kg	sval (2)	
			500 g/kg	pečeň	
			5000 g/kg	oblička	
			1500 g/kg	mlieko	
			500 g/kg	vajcia	
paromomycín	paromomycín	všetky druhy pre potravinársku výrobu	500 g/kg	sval (2)	nepoužívať u zvierat, ak sú mlieko alebo vajcia určené pre ľudskú výživu
			1500 g/kg	pečeň	
			1500 g/kg	oblička	
spectinomycín	spectinomycín	všetky druhy pre potravinársku výrobu	500 g/kg	tuk (1)	nepoužívať u zvierat, ak sú vajcia určené pre ľudskú výživu
			300 g/kg	sval (2)	
			1000 g/kg	pečeň	
			5000 g/kg	oblička	
			200 g/kg	mlieko	

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
		ovce	300 g/kg 500 g/kg 200 g/kg 5000 g/kg 200 g/kg	sval tuk pečeň oblička mlieko	

(1) Pre ošípané a hydinu sa tento MHR vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere'.
(2) Pre plutvové ryby sa tento MHR vzťahuje na ‚svalstvo a kožu v prirodzenom pomere'."

1.2.14. Polymyxíny

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„colistín	colistín	všetky druhy pre potravinársku výrobu	150 g/kg 150 g/kg 150 g/kg 200 g/kg 50 g/kg 300 g/kg	tuk (1) sval (2) pečeň oblička mlieko vajcia	

(1) Pre ošípané a hydinu sa tento MHR vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere'.
(2) Pre plutvové ryby sa tento MHR vzťahuje na ‚svalstvo a kožu v prirodzenom pomere'."

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

2.1.4. Deriváty fenolu vrátane salicylanidov

Farmakologicky aktívna látka	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„oxyclozanid	oxyclozanid	hovädzí dobytok	20 g/kg 20 g/kg 500 g/kg 100 g/kg 10 g/kg	sval tuk pečeň oblička mlieko	
		ovce	20 g/kg 20 g/kg 500 g/kg 100 g/kg	sval tuk pečeň oblička	nepoužívať u zvierat, ak je mlieko určené pre ľudskú výživu"