32000R1960

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1960/2000

z 15. septembra 2000,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I a III 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 ustanovujúce postup spoločenstva pre stanovenie maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]), naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1295/2000 ([2]), a najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže:

(1) v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 maximálne hranice rezíduí musia byť stanovené postupne pre všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v spoločenstve vo veterinárnych liekoch určených pre 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) u veterinárnych liečiv určených pre použitie u vtákov v znáške, zvierat v laktácii alebo medonosné včely, maximálne hranice rezíduí musia byť tiež stanovené pre vajcia, mlieko alebo med;

(6) spectimomycin, dicyclanil a tylosin majú byť vložené do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90;

(7) s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií deltamethrin má byť vložený do prílohy III nariadenia (EHS) č. 2377/90;

(8) s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií, trvanie platnosti dočasných maximálnych hraníc rezíduí, predtým definovaných v prílohe III nariadenia (EHS) č. 2377/90, má byť predĺžené pre dihydrostreptomycin, gentamicin, neomycin (vrátane framycetinu) a streptomycin;

(9) má byť vymedzené primerané obdobie pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia tak, aby sa umožnilo členským štátom vykonať akúkoľvek úpravu, ktorá môže byť potrebná pre 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]), berúc do úvahy ustanovenia tohto nariadenia;

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

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

Bude sa uplatňovať od šesťdesiateho dňa odo dňa jeho uverejnenia.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 146, 21.6.2000, s. 11.
([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 15. septembra 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

1.2.4. Makrolidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Tylosin	Tylosin A	Hydina	100 µg/kg	sval	
			100 µg/kg	koža a tuk	
			100 µg/kg	pečeň	
			100 µg/kg	oblička	
			200 µg/kg	vajcia“	

1.2.10. Aminoglykozidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Spectinomycin	Spectinomycin	Hovädzí dobytok	300 µg/kg	sval	
			500 µg/kg	tuk	
			1 000 µg/kg	pečeň	
			5 000 µg/kg	oblička	
			200 µg/kg	mlieko	
		Ošípané, sliepky	300 µg/kg	sval	
			500 µg/kg	koža a tuk	
			1 000 µg/kg	pečeň	
			5 000 µg/kg	oblička“	

2. Antiparazitárne látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.5. Deriváty pyrimidínov

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Dicyclanil	Suma dicyclanilu a 2, 4, 6-triamino-pyrimidin-5-carbonitrilu	Ovce	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	sval tuk pečeň oblička“	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudskú spotrebu.

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

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.5. Aminoglykozidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Hovädzí dobytok, ovce	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	sval tuk pečeň oblička mlieko	Dočasné MHR platia do 1. 6. 2002.
		Ošípané	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	sval koža a tuk pečeň oblička	
Gentamycin	Gentamycin	Hovädzí dobytok Hovädzí dobytok, ošípané	100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg	mlieko sval tuk pečeň oblička	Dočasné MHR platia do 1. 6. 2002.

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
Neomycin (vrátane framycetinu)	Neomycin B	Hovädzí dobytok, ošípané, sliepky	500 µg/kg	sval	Dočasné MHR platia do 1. 6. 2002.
			500 µg/kg	tuk	
			500 µg/kg	pečeň	
			5 000 µg/kg	oblička	
		Hovädzí dobytok	500 µg/kg	mlieko	
		Sliepky	500 µg/kg	vajcia	
Streptomycin	Streptomycin	Hovädzí dobytok, ovce	500 µg/kg	sval	Dočasné MHR platia do 1. 6. 2002.
			500 µg/kg	tuk	
			500 µg/kg	pečeň	
			1 000 µg/kg	oblička	
			200 µg/kg	mlieko	
		Ošípané	500 µg/kg	sval	
			500 µg/kg	koža a tuk	
			500 µg/kg	pečeň	
			1 000 µg/kg	oblička“	

2. Antiparazitárne látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.3. Pyretroidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Deltamethrin	Deltamethrin	Ryby	10 µg/kg	sval a koža v prirodzených proporciách	Dočasné MHR platia do 1. 1. 2002.“