32000R1286

NARIADENIE KOMISIE (EHS) č. 1286/2000

z 19. júna 2000,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II 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 stanovujúce postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]) naposledy zmenenom a doplnenom nariadením komisie (ES) č. 2758/1999 ([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) Phenoxymethylpenicillin má byť vložený do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90.

(7) Calcium aspartát, *rhei radix*, štandardizované extrakty a prípravky z neho, *matricaria recutita*, prípravky z neho, zinc aspartate, salicylát sodný, sodium acetylsalicylate, kyselina salicylová, methyl salicylát, carbasalate calcium a bismuth subnitrate a aluminium salicylát, zákl. a acetylsalicylic acid DL-lysin majú byť vložené do prílohy II nariadenia (EHS) č. 2377/90.

(8) S cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií, methylprednisolone a acetylisovaleryltylosin majú byť vložené do prílohy III nariadenia (EHS) č. 2377/90.

(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 93/40/EHS ([4])zohľadňujúc ustanovenia tohto nariadenia.

(10) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II 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 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 331, 23.12.1999, s. 49.
([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 19. júna 2000

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

A. Nasledovná látka je vložená do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 (zoznam farmakologicky účinných látok, pre ktoré sú stanovené maximálne hranice rezíduí)

1. Anti-infekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.1. Penicilíny

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Phenoxymethylpenicillin	phenoxymethylpenicillin	ošípané	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	sval pečeň obličkа“	

B. Nasledovné látky sú vložené do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 (zoznam látok, pre ktoré nie sú stanovené maximálne hranice rezíduí)

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
„Aluminium salicylát, zákl.	všetky druhy produkujúce potraviny okrem rýb; len pre lokálne použitie	
Bismuth subnitrate	hovädzí dobytok	len na intramamárne použitie
Calcium aspartát	všetky druhy produkujúce potraviny	
Methyl salicylát	všetky druhy produkujúce potraviny okrem rýb	len na lokálne použitie
Kyselina salicylová	všetky druhy produkujúce potraviny okrem rýb	len na lokálne použitie
Salicylát sodný	všetky druhy produkujúce potraviny okrem rýb	len na lokálne použitie
Zinc aspartate	všetky druhy produkujúce potraviny“	

6. Látky rastlinného pôvodu

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
„Matricaria recutita a prípravky z neho	všetky druhy produkujúce potraviny	
Rhei radix, štandardizované extrakty a prípravky z neho	všetky druhy produkujúce potraviny“	

C. Nasledovné látky sú vložené do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 (zoznam farmakologicky účinných látok používaných vo veterinárnych liečivách, pre ktoré sú stanovené maximálne hranice rezíduí)

1. Anti-infekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.2. Makrolidy

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Acetylisovaleryltylosin	suma acetylisovaleryltylosinu a 3-O-acetyltylosinu	ošípané	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	sval koža a tuk pečeň oblička	dočasné MHR platia do 1. 7. 2001“

7. Kortikoidy

7.1. Glukokortikoidy

Farmakologicky účinná(-é)látka (-y)	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Methylprednisolone	methylprednisolone	hovädzí dobytok	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	sval tuk pečeň oblička	Dočasné MHR platia do 1.7.2001.Nepodávať zvieratám ktorých mlieko je určené pre ľudskú spotrebu.“