32004R0546

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 546/2004

z 24. marca 2004

o zmene a doplnení príloh I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva pre určovanie maximálnych hladín limitov rezíduí veterinárnych liečiv v krmivách 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, ktorým sa stanovuje postup spoločenstva pre určovanie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv produktov v krmivách živočíšneho pôvodu ([1]), v znení nariadenia Komisie (ES) č. 324/2004 ([2]), a najmä jeho článok 6, 7 a 8,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 musia byť určované maximálne hladiny limitov progresívne pre všetky farmakologické účinné látky, ktoré sa používajú v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečivách produktov určených pre podávanie hospodárskym zvieratám určeným na produkciu potravín.

(2) Maximálne hladiny limitov rezíduí by mali byť určované pre veterinárne liečivá len po preskúmaní všetkých príslušných informácií týkajúcich sa bezpečnosti rezíduí látok určených pre spotrebiteľov potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín.

(3) Pri určovaní maximálnych hladín limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať živočíšne druhy, v ktorých môžu byť prítomné rezíduá, úrovne výskytu v každom predmetnom mäsovom vlákne získanom z liečeného hospodárskeho zvieraťa (cieľové vlákno) a povahu rezíduí, ktoré sú relevantné pre monitorovanie rezíduí (marker reziduum).

(4) Pre kontrolu rezíduí, ako je stanovené v príslušnej legislatíve spoločenstva, by mali byť zvyčajne určené maximálne hladiny limitov rezíduí pre cieľové vlákna pečene alebo obličiek. Avšak pečeň a obličky sa často odstraňujú z mŕtvych tiel živočíchov, ktoré idú do medzinárodného obchodu, a maximálne hladiny limitov rezíduí by sa preto mali tiež vždy určovať pre svalové alebo tukové vlákna.

(5) Ak sú veterinárne liečivá určené pre použitie u hydiny znášajúcej vajcia na konzum, dojčiace hospodárske zvieratá alebo medonosné včely, musia sa maximálne hladiny limitov rezíduí určiť aj pre vajcia, mlieko alebo med.

(6) Nafcilin by mal byť zaradený do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

(7) Kyselina oxalová by mala byť zaradená do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

(8) Pre realizáciu vedeckých štúdií by mala byť do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 zaradená kyselina oxalová.

(9) Je potrebné poskytnúť primeranú lehotu pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, aby členské štáty mohli pripraviť zmeny potrebné pre uvádzanie uvedených veterinárnych liečiv na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ([3]), berúc do úvahy ustanovenia tohto nariadenia.

(10) 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 ako je uvedené v prílohe tohto nariadenia.

Článok 2

Toto nariadenie nadobudne účinnosť tretí deň od jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Uplatňuje sa od 60. dňa odo dňa jeho uverejnenia.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 58, 26.2.2004, s. 16.
([3]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. marca 2004

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

A. Nasledujúca/-e látka/-y je/sú zaradená/-é do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90

1. Činidlá zabraňujúce infekcii

1.2. Antibiotiká

1.2.1. Penicilíny

Farmakologická účinná látka (látky)	Marker rezíduí	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové vlákna
„Nafcilin	Nafcilin	Všetky prežúvavce (1)	300 µg/kg	Sval
			300 µg/kg	Tuk
			300 µg/kg	Pečeň
			300 µg/kg	Obličky
			30 µg/kg	Mlieko

(1) Len pre vnútroprsníkové použitie.“

B. Nasledujúca/-e látka/-y je/sú zaradená/-é do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90

7. Činidlá zabraňujúce infekcii

Farmakologická účinná látka (látky)	Živočíšne druhy
Kyselina oxalinová	Medonosné včely“

C. Nasledujúca/-e látka/-y je/sú zaradená/-é do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90

1. Činidlá zabraňujúce infekcii

1.2. Antibiotiká

1.2.6 Kinolóny

Farmakologická účinná látka (látky)	Marker reziduí	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové vlákna
Kyselina oxalinová (1)	Kyselina oxylinová	Hovädzí dobytok (2)	100 µg/kg	Sval
			50 µg/kg	Tuk
			150 µg/kg	Pečeň
			150 µg/kg	Obličky

(1) Dočasné hladiny MRL platia do 1. januára 2006.
(2) Nelietot dzivniekiem, no kuriem iegust pienu lietošanai partika.“