32000R2391

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2391/2000

z 27. októbra 2000,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúcemu 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 pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]), v znení nariadenia Komisie (ES) č. 2338/2000 ([2]), najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 sa maximálne hranice rezíduí musia stanoviť postupne pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú v rámci spoločenstva vo veterinárnych liekoch určených na podávanie zvieratám využívaným na výrobu potravín.

(2) Maximálne hranice rezíduí by sa mali stanoviť iba po preskúmaní všetkých príslušných informácií týkajúcich sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín vo Výbore pre veterinárne lieky.

(3) Pri stanovení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné stanoviť živočíšne druhy, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, množstvá, ktoré môžu byť prítomné v každom z príslušných mäsových tkanív získavaných z ošetreného zvieraťa (cieľové tkanivo), a charakter rezídua, ktorý je dôležitý pre sledovanie rezíduí (posudzovaná forma rezídua).

(4) Kvôli kontrole rezíduí ustanovenej v príslušných právnych predpisoch spoločenstva by sa maximálne hranice rezíduí mali spravidla stanoviť pre cieľové tkanivá pečene alebo obličiek. Pečeň a obličky sa však často odstraňujú z trupov, ktoré sa premiestňujú v rámci medzinárodného obchodu, a maximálne hranice rezíduí by sa z tohto dôvodu mali vždy stanoviť aj pre svalové alebo tukové tkanivá.

(5) V prípade veterinárnych liečiv určených na používanie pri vtákoch znášajúcich vajcia, zvieratách produkujúcich mlieko alebo medonosných včelách sa musia maximálne hranice rezíduí stanoviť aj pre vajcia, mlieko alebo med.

(6) Dicyklanil, tilmicosin, flumetrin a clenbuterol hydrochlorid by sa mali zaradiť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 bez dopadu na ostatné ustanovenia práva spoločenstva, najmä smernice Rady 96/22/ES ([3]).

(7) Butafosfan by sa mal vložiť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

(8) Aby sa umožnilo dokončenie vedeckých štúdií, mal by sa do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 vložiť phoxim.

(9) Pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia by sa kvôli zohľadneniu jeho ustanovení mala ponechať primeraná doba na to, aby sa členským štátom umožnilo vykonať všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné, v povoleniach na uvedenie príslušných veterinárnych liečiv na trh, ktoré boli vydané v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS ([4]), naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/40/EHS ([5]), a brať do úvahy 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 k nariadeniu (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 po jeho uverejnení.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 269, 21.10.2000, s. 21.
([3]) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.
([4]) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.
([5]) 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 27. októbra 2000

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA I

A. 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 aktívna/-e látka/-y	Posudzovaná forma rezídua	Živočíšny druh	Maximálne hranice rezíduí	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Tilmicosin	Tilmicosin	Hovädzí dobytok	50 µg/kg	Mlieko“	

2. Antiparazitické látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.3. Pyretroidy

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Posudzovaná forma rezídua	Živočíšny druh	Maximálne hranice rezíduí	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Flumetrin	Flumetrin (súhrn trans-Z izomérov)	Ovce	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička	Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu“

2.2.5. Deriváty pyrimidínov

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Posudzovaná forma rezídua	Živočíšny druh	Maximálne hranice rezíduí	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Dicyklanil	Súhrn dicyklanilu a 2, 4,6-triamino- pyrimidín-5-karbonitrilu	Ovce	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička	Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu“

3. Látky účinkujúce na nervový systém

3.2. Látky účinkujúce na autonómny nervový systém

3.2.2. Beta-2 sympatomimetické látky

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Posudzovaná forma rezídua	Živočíšny druh	Maximálne hranice rezíduí	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Clenbuterol hydrochlorid	Clenbuterol	Hovädzí dobytok	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,05 µg/kg	Sval Pečeň Oblička Mlieko	
		Kone	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Sval Pečeň Oblička“	

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

2. Organické látky

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Posudzovaná forma rezídua	Ostatné ustanovenia
„Butafosfan	Hovädzí dobytok	Iba na intravenózne použitie“

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

2. Antiparazitické látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.4. Organofosfáty

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Posudzovaná forma rezídua	Živočíšny druh	Maximálne hranice rezíduí	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Phoxim	Phoxim	Ovce	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	Sval Tuk Oblička	Doba platnosti dočasných maximálnych hraníc rezíduí uplynie 1. 7. 2001; nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu“