31999R2393

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2393/1999

z 11. novembra 1999,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 stanovujúcemu 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, ktoré stanovuje postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]), naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2385/1999 ([2]), a najmä na jeho články 6 a 8,

(1) keďže podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90 musia byť maximálne zvyškové hranice stanovené progresívne pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených na podávanie zvieratám používaným na výrobu potravín;

(2) keďže maximálne hranice rezíduí majú byť stanovené až po tom, čo Výbor pre veterinárne liečebné prípravky overil všetky relevantné informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušných látok pre spotrebiteľov potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín;

(3) keďže pri stanovení maximálnych hraníc rezíduí na veterinárne liečebné prípravky v potravinách živočíšneho pôvodu je nevyhnutné špecifikovať zvieracie druhy, v ktorých môžu byť prítomné rezíduá, hladiny, ktoré môžu byť prítomné v každom z relevantných mäsových tkanív získaných zo spracovaných zvierat (cieľové tkanivo) a charakter rezíduí, ktorý je relevantný pre monitorovanie rezíduí (markerový zvyšok);

(4) keďže na kontrolu rezíduí, ako to stanovuje príslušná legislatíva spoločenstva, maximálne hranice rezíduí majú byť zavedené pre cieľové tkanivá pečene alebo obličky; keďže však pečeň alebo oblička je často odstránená zo zvieracích tiel prichádzajúcich do medzinárodnej obchodnej siete a maximálne hranice rezíduí majú byť preto vždy stanovené pre svalové alebo tukové tkanivá;

(5) keďže v prípade veterinárnych liečebných prípravkov určených na používanie u vtákov znášajúcich vajcia, zvierat produkujúcich mlieko a pre medonosné včely musia byť maximálne hranice rezíduí stanovené aj pre vajcia, mlieko a med;

(6) keďže meloxicam, amitraz a oxid albendazolu majú byť zahrnuté do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

(7) keďže tosylchloramid sodný, paracetamol, humusové kyseliny, jej sodíkové soli, chlórfenamín, bitumonisulfonáty, amónne a sodíkové soli a betaín glukuronát a 2-amínoetanol glukuronát majú byť zahrnuté do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

(8) keďže aby sa umožnilo dokončenie vedeckých výskumov, má byť dicyclanil zahrnutý do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

(9) keďže pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia sa má vyčleniť obdobie 60 dní na to, aby členský štát mohol vykonať úpravy, ktoré môžu byť potrebné pre povolenia umiestniť na trhu veterinárne liečebné prípravky, ktoré boli udelené v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS ([3]), naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/40/EHS ([4]), aby boli zohľadnené ustanovenia tohto nariadenia;

(10) keďže 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 a dopĺňajú tak, ako je to stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesťdesiaty deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 288, 11.11.1999, s. 14.
([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 11. novembra 1999

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

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

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.1.3. Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Markerový zvyšok	Druh zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Oxid albendazolu	množstvo oxidu albendazolu, sulfónu albendazolu a albendazol-2-aminosulfónu vyjadrené ako albendazol	hovädzí dobytok, ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	svalstvo tuk pečeň oblička mlieko“	

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.2. Formamidíny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Markerový zvyšok	Druh zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Amitraz	množstvo amitrazu a všetkých metabolitov obsahujúcich 2,4-dimetylanilínový podiel vyjadrené ako amitraz	včely (medonosné)	200 µg/kg	med“	

4. Protizápalové látky

4.1. Nesteroidné a protizápalové látky

4.1.4. Deriváty oxicamu

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Markerový zvyšok	Druh zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Meloxicam	meloxicam	hovädzí dobytok	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	svalstvo pečeň obličky“	

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

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Druh zvierat	Ďalšie ustanovenia
„2-amínoetanol glukuronát	všetky druhy používané na výrobu potravín	
betaín glukuronát	všetky druhy používané na výrobu potravín	
bituminosulfonáty, amónne a sodíkové soli	všetky druhy cicavcov používané na výrobu potravín	len na používanie zvonku nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu
chlórfenamín	všetky druhy cicavcov používané na výrobu potravín	
humusové kyseliny a ich sodíkové soli	všetky druhy používané na výrobu potravín	len na orálne používanie
paracetamol	ošípané	len na orálne používanie
tosylchloramid sodný	plutvové ryby	len na používanie pre sladkovodné ryby“

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

2. Antiparazitárne látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.6. Deriváty pyramidínov

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Markerový zvyšok	Druh zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Dicyklanil	množstvo dicyklanilu a 2,4,6-triamínopyrami-dín-5-karbonitrilu	ovce	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	svalstvo tuk pečeň obličky	platnosť dočasných MHR sa končí dňa 1. júla 2000; nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu“