31999R1942

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1942/1999

z 10. septembra 1999,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a II 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 stanovovaní maximálnych reziduálnych hraníc veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1931/1999 [2], a najmä na jeho články 6, 7 a 8,

(1) keďže v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 musia byť maximálne reziduálne hranice postupne stanovené pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených na podávanie zvieratám na potravinársku výrobu;

(2) keďže maximálne reziduálne hranice majú byť stanovené len po preskúmaní, v rámci Výboru pre veterinárne liečivá, všetkých relevantných informácií týkajúcich sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín;

(3) keďže pri stanovovaní maximálnych reziduálnych hraníc pre rezíduá veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať druhy zvierat, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, úrovne, ktoré môžu byť prítomné v každom príslušnom mäsovom tkanive získanom zo spracovaného zvieraťa (cieľové tkanivo), a charakter rezídua, ktorý je relevantný pre monitorovanie rezíduí (marker rezídua);

(4) keďže pre kontrolu rezíduí, tak ako je stanovené v príslušnej legislatíve spoločenstva, majú byť maximálne reziduálne hranice spravidla stanovené pre cieľové tkanivá pečene alebo obličky; keďže sú však pečeň a obličky často zo zabitých zvierat, ktoré sa pohybujú v medzinárodnom obchode, odstránené a maximálne reziduálne hranice majú byť preto taktiež vždy stanovené pre svalové alebo tukové tkanivá;

(5) keďže v prípade veterinárnych liečebných prípravkov určených na použitie v prípade vtákov znášajúcich vajcia, zvierat produkujúcich mlieko alebo medonosných včiel je taktiež potrebné stanoviť maximálne reziduálne hranice pre vajcia, mlieko alebo med;

(6) keďže clorsulon, danofloxacin, florfenicol a moxidectin majú byť zaradené do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

(7) keďže levomethadon, fenpipramid hydrochlorid, *Apocynum cannabinum*, hydrochlorothiazid, *Virola sebifera*, *Selenicereus grandiflorus*, *Thuja occidentalis*, *Tricaine mesilate*, trichlormethiazid, vincamin a *Harunga madagascariensis* majú byť zaradené do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

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

(9) keďže sa má umožniť obdobie 60 dní pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, aby sa členským štátom umožnilo vykonať ľubovoľnú úpravu, ktorá môže byť potrebná na schválenie umiestnenia príslušných veterinárnych liečebných prípravkov na trh, ktoré bolo poskytnuté v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS [3], naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/40/EHS [4], aby sa zohľadnili ustanovenia tohto nariadenia;

(10) keďže opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivé výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobudne 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 240, 10.9.1999. s. 3.
[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 10. septembra 1999

Za Komisiu
Karel VAN MIERT
člen Komisie

PRÍLOHA

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

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.3. Chinolíny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Danofloxacin	danofloxacin	ošípané	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	svalstvo koža a tuk pečeň obličky“	

1.2.5. Florfenicol a príbuzné zlúčeniny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Florfenicol	množstvo florfenicolu a jeho metabolitov merané vo forme Florfenicola-minu	ošípané	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	svalstvo koža a tuk pečeň obličky“	

2. Antiparazitické látky

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

2.1.5. Benzénsulfonamidy

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Clorsulon	clorsulon	hovädzí dobytok	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	svalstvo pečeň obličky“	

2.3. Látky pôsobiace proti endo- a ektoparazitom

2.3.1. Avermectíny

Farmakologicky aktívn/e látka/y	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Moxidectin	moxidectin	domáce nepárnokopytníky	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	svalstvo tuk pečeň obličky“	

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

2. Organické zložky

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Druhy zvierat	Ďalšie ustanovenia
„Fenpipramid hydrochlorid	kone	len na intravenózne použitie
hydrochlorothiazid	hovädzí dobytok	
levomethadon	kone	len na intravenózne použitie
Tricaine mesilate	plutvové ryby	len na použitie do vody
trichlormethiazid	všetky cicavce určené na potravinársku výrobu	nepoužívať u zvierat, ktoré produkujú mlieko určené na ľudskú výživu
vincamin	hovädzí dobytok	len na použitie u novonarodených zvierat“

4. Látky používané v homeopatických veterinárnych liečebných prípravkoch

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Druhy zvierat	Ďalšie ustanovenia
„*Apocynum cannabinum*	všetky druhy na potravinársku výrobu	len na použitie v homeopatických veterinárnych liečebných prípravkoch pripravovaných podľa homeopatických liekopisov, v koncentráciách vo výrobku nepresahujúcich jednu stotinu len na orálne použitie
Harunga madagascariensis	všetky druhy na potravinársku výrobu	len na použitie v homeopatických veterinárnych liečebných prípravkoch pripravovaných podľa homeopatických liekopisov, v koncentráciách vo výrobku nepresahujúcich jednu stotinu.

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Druhy zvierat	Ďalšie ustanovenia
Selenicereus grandiflorus	všetky druhy na potravinársku výrobu	len na použitie v homeopatických veterinárnych liečebných prípravkoch pripravovaných podľa homeopatických liekopisov, v koncentráciách vo výrobku nepresahujúcich jednu stotinu.
Thuja occidentalis	všetky druhy na potravinársku výrobu	len na použitie v homeopatických veterinárnych liečebných prípravkoch pripravovaných podľa homeopatických liekopisov, v koncentráciách vo výrobku nepresahujúcich jednu stotinu.
Virola sebifera	všetky druhy na potravinársku výrobu	len na použitie v homeopatických veterinárnych liečebných prípravkoch pripravovaných podľa homeopatických liekopisov, v koncentráciách vo výrobku nepresahujúcich jednu tisícinu“

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

2. Antiparazitické látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Ďalšie ustanovenia
„Deltamethrin	deltamethrin	hovädzí dobytok	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	svalstvo tuk pečeň obličky mlieko	platnosť predbežných MHR sa skončí 1. júla 2001“
		ovce nepoužívať u zvierat, ktoré produkujú mlieko určené na ľudskú výživu	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	svalstvo tuk pečeň obličky	
		kurčatá, sliepky	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg	svalstvo koža + tuk pečeň obličky vajcia	