31998R2728

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2728/98

zo 17. decembra 1998,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III nariadenia Rady EHS č. 2377/90 ustanovujúceho postupy spoločenstva pri stanovení maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov 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 postupy spoločenstva pri stanovení maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]), naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie ES č. 2692/98 ([2]), najmä na jeho články 6, 7 a 8;

keďže v súlade s nariadením EHS č. 2377/90 sa musia maximálne limity rezíduí stanoviť progresívne pre všetky účinné látky, ktoré sa v rámci spoločenstva používajú vo veterinárnych liekoch určených na podávanie zvieratám využívaným pri výrobe potravín;

keďže by sa maximálne limity rezíduí mali stanoviť až potom, čo Výbor pre veterinárne lieky preskúma všetky dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a dosahu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín;

keďže pri stanovení maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať živočíšne druhy, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, množstvá, ktoré sa môžu nachádzať v každom jednotlivom tkanive mäsa získanom zo spracovaného zvieraťa (cieľové tkanivo), a druh rezíduí, ktoré sú dôležité pri sledovaní rezíduí (marker rezídua);

keďže pri kontrole rezíduí, ako je zabezpečené príslušnou legislatívou spoločenstva, maximálne limity rezíduí by sa mali stanovovať pre cieľové tkanivo z pečene alebo obličky, avšak pečeň a obličky sa často odstraňujú zo zvieracích trupov pri preprave v medzinárodnom obchode a preto limity maximálneho obsahu rezíduí majú byť taktiež stanovené zo svalového alebo tukového tkaniva;

keďže v prípade veterinárnych liekov určených na použitie pri vtákoch kladúcich vajcia, zvieratách produkujúcich mlieko alebo včelách medonosných sa maximálne limity rezíduí musia stanoviť aj pre vajcia, mlieko alebo med;

keďže by sa enrofloxacín a ivermektín mali zaradiť do prílohy I k nariadeniu EHS č. 2377/90;

keďže by sa do prílohy II k nariadeniu EHS č.2377/90 mali začleniť *hyperici oleum*, *eucalypti aetheroleum*, 2-methyl-2-phenoxy-propanoát sodný, nonivamid, nikoboxil, metyl nicotinát, mecillinam, 8-hydroxychinolín a dietylén glycol monoetyl éter;

keďže s cieľom umožniť dokončenie vedeckých štúdií, trvanie platnosti dočasných limitov maximálneho obsahu rezíduí predtým definovaných v prílohe III k nariadeniu EHS č. 2377/90 by sa malo rozšíriť aj na enroflaxín;

keďže by sa mala poskytnúť lehota 60 dní predtým, ako nariadenie nadobudne účinnosť, a to z dôvodu umožniť členským štátom vykonať akékoľvek úpravy, ktoré môžu byť potrebné pre schválenie uvádzania veterinárnych liekov na trh, ktoré zaručuje v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS ([3]), naposledy zmenenou a doplnenou smernicou EHS 93/40 ([4]), vziať do úvahy ustanovenia tohto nariadenia;

keďže opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k nariadeniu EHS č.2377/90 sa týmto menia a dopĺňajú tak, ako sa uvádza v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť na šesťdesiaty deň od jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 338, 15.12.1998, s. 5.
([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 priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. decembra 1998

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

PRÍLOHA

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

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.3. Chinolóny

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné ustanovenia
Enrofloxacín	Suma enrofoaxacínu a ciprofloxacínu	Hovädzí dobytok	100 µg/kg	Svalové tkanivo	
			100 µg/kg	Tukové tkanivo	
			300 µg/kg	Pečeň	
			200 µg/kg	Oblička	
			100 µg/kg	Mlieko	
		Králiky	100 µg/kg	Svalové tkanivo	
			100 µg/kg	Tukové tkanivo	
			200 µg/kg	Pečeň	
			300 µg/kg	Oblička	
		Ošípané	100 µg/kg	Svalové tkanivo	
			100 µg/kg	Koža + tuk	
			200 µg/kg	Pečeň	
			300 µg/kg	Oblička	
		Hydina	100 µg/kg	Svalové tkanivo	
		Nie na použitie u zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú konzumáciu	100 µg/kg	Koža + tuk	
			200 µg/kg	Pečeň	
			300 µg/kg	Oblička	

2. Antiparazitárne látky

2.3. Látky pôsobiace proti endo- a ektoparazitom

2.3.1. Avermektíny

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné ustanovenia
Ivermektín	22,23 – dihydro- avermektín B 1 a	Jelenia zver vrátane sobov	20 µg/kg	Svalové tkanivo	
			100 µg/kg	Tukové tkanivo	
			50 µg/kg	Pečeň	
			20 µg/kg	Oblička	

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

2. Organické látky

Farmakologicky aktívne látky	Živočíšny druh	Ostatné predpisy
8-hydroxychinolín	Všetky druhy cicavcov na výrobu potravín	Na lokálne použitie iba u čerstvo narodených cicavcov
Dietylén glykol monoetyl éter	Hovädzí dobytok, ošípané	
Mecillinam	Hovädzí dobytok	Iba na vnútromaternicové použitie
Metyl nikotinát	Hovädzí dobytok, kone	Iba na lokálne použitie
Nikoboxil	Kone	Iba na lokálne použitie
Nonivamid	Kone	Iba na lokálne použitie
2-metyl-2-fenoxy-propanoát sodný	Hovädzí dobytok, ošípané, kozy, kone	

6. Látky rastlinného pôvodu

Farmakologicky aktívne látky	Živočíšny druh	Ostatné predpisy
Eucalypti aetheroleum	Všetky druhy na výrobu potravín	
Hyperici oleum	Všetky druhy na výrobu potravín	Iba na lokálne použitie

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

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.06. Chinolóny

Farmakolologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné ustanovenia
Enrofloxacín	Suma enrofoaxacínu a ciprofloxacínu	Ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Svalové tkanivo Tukové tkanivo Pečeň Oblička	Dočasné MRL stratia platnosť 1. júla 1999