

31998R1916

L 250/8

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

10.9.1998

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1916/98

z 9. septembra 1998,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúceho postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu

(text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990 stanovujúce postup spoločenstva pre určenie maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1570/98⁽²⁾, a najmä na články 6 a 8 nariadenia,

keďže v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 maximálne hranice rezíduí sa musia stanoviť postupne pre všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v spoločenstve vo veterinárnych liekoch, určených pre aplikáciu zvieratám produkujúcim potraviny;

keďže maximálne hranice rezíduí by mali byť stanovené až po tom, ako Výbor pre veterinárne liečivá preverí všetky dostupné informácie, týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín;

keďže pri stanovovaní maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné určiť druh zvierat, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, povolené hladiny týchto rezíduí v každom príslušnom tkanive mäsa získanom z liečeného zvierata (cieľové tkanivo) a charakter rezídua, ktorý je významný pri sledovaní rezíduí (sledované rezíduum);

keďže na kontrolu rezíduí, ako je ustanovené v príslušnej legislatíve spoločenstva, maximálne hranice rezíduí majú byť spravidla stanovené pre cieľové tkanivá pečene alebo obličky; keďže však pečeň a oblička sú často odstránené z tiel porázaných zvierat premiestňovaných v medzinárodnom obchode, maximálne hranice rezíduí majú byť preto tiež vždy stanovené pre sval alebo tukové tkanivá;

keďže pri veterinárnych liečivách určených pre použitie u vtákov v znáške, zvierat v laktácii alebo medonosné včely musia byť maximálne hranice rezíduí tiež stanovené pre vajcia, mlieko alebo med;

keďže toltrazuril a amitraz majú byť vložené do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90;

keďže klazuril, distearát hlinitý, zásaditý octan hlinitý, fosforečnan hlinitý, tristearát hlinitý, chlorid amónny, uhličitan kobaltnatý, chlorid kobaltnatý, glukonát kobaltnatý, oxid kobaltnatý, síran kobaltnatý, oxid kobaltitý, síran železnatý, *terebinthinae laricina*, coco alkyl dimethyl betaines, diprofilín, hexetidín, polyethylene glycol 15 hydroxystearate, polyethylene glycol 7 glyceryl cocoate, polyetylenglykolové stearáty s 8-40 oxyetylénovými jednotkami, prethcamide (crotethamide, cropropamide), terpín hydrát, *balsamum peruvianum*, oxidačné produkty *terpentinovej silice (terebinthinae oleum)*, *ricini oleum* a *terebinthinae aetheroleum rectificatum* a chlorid železnatý by mali byť vložené do prílohy II nariadenia (EHS) č. 2377/90;

keďže má byť vymedzené obdobie 60 dní pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, aby sa umožnilo členským štátom vykonať akúkoľvek úpravu, ktorá môže byť potrebná pre schválenie uvádzania príslušných veterinárnych liečiv na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS⁽³⁾, naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/40/EHS⁽⁴⁾, na zohľadnenie ustanovení tohto nariadenia;

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 60. deň odo dňa jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
⁽²⁾ Ú. v. ES L 205, 22.7.1998, s. 10.

⁽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 9. septembra 1998

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

PRÍLOHA

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

2. Antiparazitárne látky

2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.2.2. Formamidíny

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Sledované rezíduum | Druhy zvierat | MHR | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia |
|-------------------------------------|--|-----------------|-----------|-----------------|-----------------|
| „Amitraz | Suma amitrazu a všetkých metabolitov obsahujúcich 2,4 – dime-tylanilin moeity, vyjadrený ako amitraz | Hovädzí dobytok | 200 µg/kg | Tuk | |
| | | | 200 µg/kg | Pečeň | |
| | | | 200 µg/kg | Oblička | |
| | | | 10 µg/kg | Mlieko | |
| | | Ovce | 400 µg/kg | Tuk | |
| | | | 100 µg/kg | Pečeň | |
| | | | 200 µg/kg | Oblička | |
| | | | 10 µg/kg | Mlieko“ | |

2.4. Látky pôsobiace proti protozoám

2.4.1. Deriváty triazíntrionu

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Sledované rezíduum | Druhy zvierat | MHR | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia |
|-------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|-----------------|---|
| „Toltrazuril | Toltrazuril sulfon | Sliepky | 100 µg/kg | Sval | Nepoužívať u zvierat, ktorých vajcia sú určené pre ľudskú spotrebu“ |
| | | | 200 µg/kg | Koža + tuk | |
| | | | 600 µg/kg | Pečeň | |
| | | | 400 µg/kg | Oblička | |
| | | Morcky | 100 µg/kg | Sval | |
| | | | 200 µg/kg | Koža + tuk | |
| | | | 600 µg/kg | Pečeň | |
| | | | 400 µg/kg | Oblička | |

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

1. Anorganické chemické látky

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druhy zvierat | Iné ustanovenia |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|
| „Distearát hlinitý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Zásaditý octan hlinitý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Fosforečnan hlinitý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Tristearát hlinitý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Chlorid amónny | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Uhličitan kobaltnatý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Chlorid kobaltnatý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Glukonát kobaltnatý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Oxid kobaltnatý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Síran kobaltnatý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Oxid kobaltitý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Chlorid železnatý | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Síran železnatý | Všetky druhy produkujúce potraviny“ | |

2. Organické zlúčeniny

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druhy zvierat | Iné ustanovenia |
|--|------------------------------------|----------------------------|
| „Klazuril | Holub | |
| Kokoamidodimethylbetaín | Všetky druhy produkujúce potraviny | Pre použitie ako excipient |
| Diprofilín | Všetky druhy produkujúce potraviny | |
| Hexetidín | Kone | Len pre lokálne použitie |
| Polyethylene glycol 15 hydroxystearate (stearát) | Všetky druhy produkujúce potraviny | Pre použitie ako excipient |

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druhy zvierat | Iné ustanovenia |
|---|---|-----------------------------|
| Polyethylene glycol 7 glyceryl cocoate (kokoát) | Všetky druhy produkujúce potraviny | Len pre lokálne použitie |
| Polyetylénglykolové stearáty s 8-40 oxyetylénovými jednotkami | Všetky druhy produkujúce potraviny | Pre použitie ako excipient“ |
| Prethcamide (crotethamide a cropropamide) | Všetky cicavčie druhy produkujúce potraviny | |
| Terpín hydrát | Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy | |

6. Látky rastlinného pôvodu

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druhy zvierat | Iné ustanovenia |
|---|--------------------------------------|----------------------------|
| „ <i>Balsamum peruvianum</i> | Všetky druhy produkujúce potraviny | Len pre lokálne použitie |
| Oxidačné produkty terpentínovej silice (<i>terebinthinae oleum</i>) | Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy | |
| <i>Ricini oleum</i> | Všetky druhy produkujúce potraviny | Pre použitie ako excipient |
| <i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i> | Všetky druhy produkujúce potraviny | Len pre lokálne použitie |
| <i>Terebinthinae laricina</i> | Všetky druhy produkujúce potraviny | Len pre lokálne použitie“ |