

31999R0804

L 102/58

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

17.4.1999

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 804/1999

zo 16. apríla 1999,

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 EURÓPSKÝCH 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<sup>(1)</sup>, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie ES č. 508/1999<sup>(2)</sup>, 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 je pri stanovení maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu potrebné špecifikovať živočíšne druhy, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, množstvá, ktoré sa môžu nachádzať v každom jednotlivom tkanive mäsa získanom zo spracovaného zvierata (cieľové tkanivo) a druh rezíduí, ktorý je dôležitý 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 vo svalovom alebo tukovom tkanive;

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

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

keďže by sa *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, strychnín, 1-metyl-2-pyrolidol, etamsylát, enilkonazol a cefacetril mali zaradiť do prílohy II k nariadeniu EHS č. 2377/90;

keďže za účelom umožniť dokončenie vedeckých štúdií, do prílohy III k nariadeniu EHS č. 2377/90 by sa mal zahrnúť kyselina oxolónová, cefacetril a tiamfenikol;

keďže, za účelom 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 nafcilín a cefapirín;

keďže by sa mala poskytnúť lehota 60 dní predtým, ako nariadenie nadobudne účinnosť a to z dôvodu umožniť členským štátom vykonať akékoľvek úpravy, ktoré môže potrebné pre schválenie uvádzania veterinárnych liekov na trh, ktoré zaručuje v súlade so smernicou Rady EHS 81/851<sup>(3)</sup>, naposledy zmenené a doplnené smernicou EHS 93/40<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 60, 09.3.1999, s. 16.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 317, 06.11.1981, s. 1.

<sup>(4)</sup> 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 16. apríla 1999

*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
- 1.2.2. Cefalosporíny

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Ceftiofur	Σ- všetkých rezíduí podporujúca betalaktamovú štruktúru vyjadrenú ako desfuroylceftiofur	Hovädzí dobytok  Ošípané	1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg 100 µg/kg  1000 µg/kg 2000 µg/kg 2000 µg/kg 6000 µg/kg	svaľ tuk pečeň oblička mlieko, nevhodné na intramamárne použitie  svaľ tuk pečeň oblička“	

1.2.9. Linkosamidy

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Linkomycín	Linkomycín	Hovädzí dobytok	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg 150 µg/kg	svaľ tuk pečeň oblička mlieko“	

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

2. Organické látky

Farmakologicky aktívne látky	Živočíšne druhy	Ostatné ustanovenia
„1-metyl-2-pyrolidon	koňovité	
cefacetril	hovädzí dobytok	Len intramamárne a pre všetky tkanivá, okrem mlieka
enilkonazol	hovädzí dobytok, koňovité	Iba na lokálne použitie
etamsylát	všetky druhy na výrobu potravín	
strychnín	hovädzí dobytok	Iba na orálne použitie v dávke do 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti“

6. Látky rastlinného pôvodu

Farmakologicky aktívne látky	Živočíšne druhy	Ostatné ustanovenia
„Centellae asiaticae extractum	všetky druhy na výrobu potravín	Iba na lokálne použitie“
Melissae aetheroleum	všetky druhy na výrobu potravín	

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

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.4. Cefalosporíny

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Cefacetril	Cefacetril	hovädzí dobytok	125 µg/kg	mlieko	Dočasné MRL stratia platnosť k 1.1.2001 Iba na intramamárne použitie
Cefapirín	Σ- cefapirínu a desacetylcefapirínu	hovädzí dobytok	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	sval tuk pečeň oblička mlieko	Dočasné MRL stratia platnosť k 1.1.2001“

## 1.2.6. Chinolóny

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„kyselina oxolinínová	kyselina oxolinínová	hovädzí dobytok	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	sval tuk pečeň oblička	Dočasné MRL stratia platnosť k 1.1.2001“
		ošípané	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	sval koža + tuk pečeň oblička	
		hydina	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	sval koža + a tuk pečeň oblička vajcia	
		ryby plutvové	300 µg/kg	sval a koža v prírodných rozmeroch	

## 1.2.10. Penicilíny

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Nafcillín	Nafcillín	hovädzí dobytok	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	sval tuk pečeň oblička mlieko	Dočasné MRL stratia platnosť k 1.1.2001“

## 1.2.1.1. Florfenikol a príbuzné zlúčeniny

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Tiamfenikol	Tiamfenikol	ovce	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	sval tuk pečeň oblička	Dočasné MRL končia platnosť k 1.1.2001“
		ošípané	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50µg/kg	sval koža + a tuk pečeň oblička	
		ryby plutvové	50 µg/kg	sval a koža v prirodzených rozmeroch	

## 1.2.1.3. Linkosamidy

Farmakologicky aktívne látky	Marker rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivá	Ostatné ustanovenia
„Lincomycín	Lincomycín	ovce	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg 150 µg/kg	sval tuk pečeň oblička mlieko	Dočasné MRL končia platnosť k 1.1.2001“
		ošípané	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg	sval koža + a tuk pečeň oblička	
		hydina	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg 50 µg/kg	sval tuk pečeň oblička vajcia	