

32001R0807

L 118/6

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

27.4.2001

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 807/2001**z 25. apríla 2001,****ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúcemu postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu****(Text s platnosťou 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 postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 750/2001⁽²⁾, a najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže:

- (1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 maximálne hranice rezíduí musia byť stanovené progresívne pre všetky farmakologicky aktívne látky používané v rámci spoločenstva vo veterinárnych liečivách určených na použitie pre zvieratá, z ktorých produkty sú určené na výživu ľudí.
- (2) Maximálne hranice rezíduí by mali byť stanovené až po tom, ako výbor pre veterinárne liečivá preverí všetky dostupné informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí v predmetných látkach pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselný proces výroby potravín.
- (3) Pri stanovovaní maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné určiť druh zvierat, v ktorých by mohli byť rezíduá prítomné, hladiny týchto rezíduí v každom príslušnom tkanive mäsa získanom z liečeného zvierata (cieľové tkanivo) a pôvod rezídua, ktorý je významný na monitorovanie rezíduí (povaha rezídua).
- (4) Na účely kontroly rezíduí, ako je ustanovené v príslušnej legislatíve spoločenstva, maximálne hranice rezíduí by mali byť zvyčajne stanovené podľa cieľového tkaniva pečene alebo obličky. Pečeň a obličky sú však často odobraté z tiel zvierat určených na medzinárodné obchodovanie, a preto maximálne hranice rezíduí môžu byť tiež vždy stanovené podľa svaloviny alebo tukového tkaniva.
- (5) V prípade veterinárnych liečiv určených pre vtáky znášajúce vajcia, dojčiacie zvieratá a medonosné včely maximálne hranice rezíduí sa musia stanoviť tiež pre vajcia, mlieko a med.

- (6) Cefoperazón, cyhalotrín, linkomycín, nafcilín, netobimin, foxim, tiamulín a cyflutrín by sa mali doplniť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.
- (7) Lineárne alkalické benzénsulfátové kyseliny s dĺžkou alkalického reťazca v rozmedzí C₉ až C₁₃, obsahujúce menej ako 2,5 % reťazcov dlhších ako C₁₃, by sa mali doplniť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.
- (8) S cieľom umožniť ukončenie vedeckých výskumov čas platnosti predbežných maximálnych hraníc rezíduí, predtým stanovených v prílohe III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 by sa mal predĺžiť pre cefacetril, kyselinu oxolínovú a permetrín.
- (9) Mala by sa stanoviť primeraná lehota pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia s cieľom umožniť členským štátom vykonať všetky potrebné úpravy týkajúce sa povolenia uvádzať veterinárne liečivá na ich trh, ktoré sa udeľuje v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS⁽³⁾, naposledy zmenenou a doplnenou smernicou Komisie 2000/37/ES⁽⁴⁾, s prihliadnutím na ustanovenia tohto nariadenia.
- (10) Opatrenia ustanovené 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 ustanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Bude sa uplatňovať od šesťdesiateho dňa po dni jeho uverejnenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
⁽²⁾ Ú. v. ES L 109, 19.4.2001, s. 35.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.
⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 25.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. apríla 2001

Za Komisiu
Erkki LIIKANEN
člen Komisie

PRÍLOHA

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

1. Protiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.1. Penicilíny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Nafcilín	nafcilín	hovädzí dobytok	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	len na použitie do mliečnej žľazy“

1.2.2. Cefalosporíny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Cefoperazón	cefoperazón	hovädzí dobytok	50 µg/kg	mlieko“	

1.2.8. Pleuromutilíny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Tiamulín	skupina metabolitov, ktoré môžu byť hydrolyzou premenené na 8-α-hydroxymutilíny	moriak	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň“	

1.2.9. Linkosamidy

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Linkomycín	linkomycín	ovce	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
		ošípané	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky	
		hydina	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky vajcia“	

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky účinné proti endoparazitom

2.1.3. Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Netobimin	skupina albendazolových oxidov, albendazolových sulfátov a albendazolových 2-aminosulfátov označovaných ako albendazol	moriak	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	len na orálne použitie“

2.2. Látky účinné proti ektoparazitom

2.2.1. Organické fosfáty

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Foxim	foxim	ovce	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	svalovina tuk obličky	nie je určené na použitie pre zvieratá, ktorých mlieko sa používa na ľudskú výživu“
		ošípané	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky	

2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Cyhalotrín	cyhalotrín (skupina izomérov)	hovädzí dobytok	500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	tuk obličky mlieko svalovina	je potrebné dodržať aj ďalšie ustanovenia smernice Rady 94/29/ES“
cyflutrín	cyflutrín (skupina izomérov)	hovädzí dobytok	50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	tuk pečeň obličky mlieko	

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

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Druh zvieratá	Iné ustanovenia
„Lineárne alkalické benzénsulfátové kyseliny s dĺžkou alkalického reťazca v rozmedzí C9 až C13, obsahujúce menej ako 2,5 % reťazcov dlhších ako C13	hovädzí dobytok	len v prípade akútnej potreby“

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

1. Protiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.4. Cefalosporíny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Cefacetril	cefacetril	hovädzí dobytok	125 µg/kg	mlieko	dočasné MHR platia do 1. 1. 2002 len na použitie do mliečnej žľazy“

1.2.6. Quinolíny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Kyselina oxilínová	kyselina oxilínová	hovädzí dobytok	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	dočasné MHR platia do 1. 1. 2003 nie je určené na použitie pre zvieratá, ktorých mlieko sa používa na ľudskú výživu“

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
		ošípané	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky	
		hydina	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky vajcia	
		ryby s plutvami	300 µg/kg	svalovina a koža v prirodzenom stave	

2. Antiparazitárne látky

2.2. Látky účinné proti endoparazitom

2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Ukazovateľ rezídua	Druh zvieratá	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Permetrín	permetrín (skupina izomérov)	hydina, ošípané	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky	dočasné MHR platia do 1. 1. 2003
		hovädzí dobytok, kozy	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	dočasné MHR platia do 1. 1. 2003. je potrebné dodržať aj ďalšie ustanovenia smernice Komisie 98/82/ES (Ú. v. ES L 290, 29.10.1998, s. 25)
		hydina	50 µg/kg	vajcia	dočasné MHR platia do 1. 1. 2003“