

32001R1478

L 195/32

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

19.7.2001

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1478/2001

z 18. júla 2001,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúceho 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. 1322/2001⁽²⁾, a najmä 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 potom, 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 na vajcia, mlieko a med.

- (6) Bacitracín (hovädzina, mlieko), rafoxanid, kumafos, cyromazín a doramektín (vysoká zver vrátane sobov) by sa mali doplniť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.
- (7) Amprolium a kyselina tiludrónová, dvojsódna soľ 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 piperazín.
- (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.

Uplatní sa od šesťdesiateho dňa po dni jeho uverejnenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
⁽²⁾ Ú. v. ES L 177, 30.6.2001, s. 52.

⁽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 18. júla 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

1.2.12. Polypeptidy

Farmakologicky aktívne látky	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Bacitracín	Skupina bacitracín A, bacitracín B a bacitracín C	Hovädzí dobytok	100 µg/kg	Mlieko“	

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky účinné proti endoparazitom

2.1.1. Salicylanilidy

Farmakologicky aktívne látky	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Rafoxanid	Rafoxanid	Hovädzí dobytok	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Svalovina Tuk Pečeň Obličky	Nie je určené na použitie pre zvieratá, ktorých mlieko sa používa na ľudskú výživu“
		Ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Svalovina Tuk Pečeň Obličky	

2.2. Látky účinné proti ektoparazitom

2.2.1. Organické fosfáty

Farmakologicky aktívne látky	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Kumafos	Kumafos	Včely	100 µg/kg	Med“	

2.2.6. Deriváty triazínu

Farmakologicky aktívne látky	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Cyromazín	Cyromazín	Ovce	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Svalovina Tuk Pečeň Obličky	Nie je určené na použitie pre zvieratá, ktorých mlieko sa používa na ľudskú výživu“

2.3. Látka účinná proti endo- a ektoparazitom

2.3.1. Avermektíny

Farmakologicky aktívne látky	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Doramektín	Doramektín	Vysoká zver vrátane sobov	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Svalovina Tuk Pečeň Obličky “	

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

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky aktívne látky	Druh zvierata	Iné ustanovenia
„Amprolium	Hydina	Len na orálne použitie
Kyselina tiludrónová, dvojsodná soľ	Kone	Len na vnútorné použitie“

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

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látka účinná proti endoparazitom

2.1.5. Deriváty piperazínu

Farmakologicky aktívne látky	Ukazovateľ rezídua	Druh zvierata	MHR	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
„Piperazín	Piperazín	Ošípané	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Svalovina Koža a tuk Pečeň Obličky	Dočasné MHR platia do 1. 7. 2003“
		Hydina	2 000 µg/kg	Vajcia“	