31997R0017

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 17/97

z 8. januára 1997,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II, III a IV nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90, ustanovujúceho postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu

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 postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2034/96 [2], a najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 maximálne hranice rezíduí musia byť stanovené 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, hladiny týchto rezíduí v každom príslušnom tkanive mäsa získanom z liečeného zvieraťa (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 porážaných zvierat premiestňovaných v medzinárodnom obchode, maximálne hranice rezíduí majú byť preto tiež vždy stanovené pre sval alebo tukové tkanivá;

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

keďže eprinomektin má byť vložený do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže octan zinočnatý, chlorid zinočnatý, glukonát zinočnatý, oleát zinočnatý, stearát zinočnatý, chlórhexidín, glycerolformal, hesperidín, hesperidinmethylchalcone, menbuton a kvatrezín majú byť vložené do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií, flumekvin, doxycyklín a albendazol sulfoxid majú byť vložené do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže je zrejmé, že maximálne hranice rezíduí nemôžu byť stanovené pre chlórpromazín, pretože jeho rezíduá, v akomkoľvek množstve, v potravinách živočíšneho pôvodu predstavujú riziko pre zdravie spotrebiteľa; a keďže preto by mal byť chlórpromazín vložený do prílohy IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže má byť vymedzené obdobie 60 dní pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia tak, 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] s cieľom zohľadniť ustanovenia tohto nariadenia;

keďže opatrenia ustanovené týmto nariadením sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II, III a IV nariadenia (EHS) č. 2377/90 sú zmenené a doplnené tak ako je stanovené 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 272, 25.10.1996, s. 2.
[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 8. januára 1997

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

PRÍLOHA

Nariadenie (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

A. Príloha I sa mení a dopĺňa takto:

2. Antiparazitárne látky

2.3. Látky pôsobiace proti endo a ektoparazitom

2.3.1. Avermektíny

Farmakologicky účinná látka	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„2.3.1.4. Eprinomektin	eprinomektin B1a	hovädzí dobytok	30 µg/kg	sval	
			30 µg/kg	tuk	
			600 µg/kg	pečeň	
			100 µg/kg	oblička	
			30 µg/kg	mlieko“	

B. Príloha II sa mení a dopĺňa takto:

1. Anorganické chemikálie

Farmakologicky účinná/é látka/y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
„1.24. Octan zinočnatý	všetky druhy produkujúce potraviny	
1.25. Chlorid zinočnatý	všetky druhy produkujúce potraviny	
1.26. Glukonát zinočnatý	všetky druhy produkujúce potraviny	
1.27. Oleát zinočnatý	všetky druhy produkujúce potraviny	
1.28. Stearát zinočnatý	všetky druhy produkujúce potraviny“	

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky účinná/é látka/y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
„2.69. Chlórhexidín	všetky druhy produkujúce potraviny	len pre lokálne použitie
2.70. Glycerolformal	všetky druhy produkujúce potraviny	
2.71. Hesperidín	kone	
2.72. Hesperidinmethylchalcone	kone	
2.73. Menbuton	hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone	
2.74. Kvatrezín	všetky druhy produkujúce potraviny	len pre použitie ako konzervačná látka v koncentráciách do 0,5 %“

C. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

1. Anti-infekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.6. Chinolony

Farmakologicky účinná látka	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.6.4. Flumekvín	flumekvín	hovädzí dobytok, ovce, ošípané, sliepky	50 µg/kg	sval, tuk alebo tuk/koža	dočasné MRL platia do1. 1. 2000“
			100 µg/kg	pečeň	
			300 µg/kg	oblička	
		lososovité	150 µg/kg	sval/koža	

1.2.8. Tetracyklíny

Farmakologicky účinná látka	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.8.1. Doxycyklín	suma pôvodného liečiva a jeho 4-epimeru	ošípané, hydina	600 µg/kg	oblička	dočasné MRL platia do1. 1. 1998“
			300 µg/kg	pečeň, koža/tuk	
			100 µg/kg	sval	
		hovädzí dobytok	600 µg/kg	oblička	
			300 µg/kg	pečeň	
			100 µg/kg	sval	

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

2.1.1. Benzimidazoly a pro-benzimidazoly

Farmakologicky účinná látka	Sledované rezíduum	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„2.1.1.10. Albendazol sulfoxid	suma albendazolu, albendazol sulfoxidu, albendazol sulfonu a albendazol 2-amino sulfonu vyjadrená ako albendazol	hovädzí dobytok, ovce, bažanty	1 000 µg/kg	pečeň	dočasné MRL platia do1. 1. 1998“
			500 µg/kg	oblička	
			100 µg/kg	sval, tuk	
		hovädzí dobytok, ovce	100 µg/kg	mlieko	

D. Príloha IV sa mení a dopĺňa takto:

Zoznam farmakologicky účinných látok, pre ktoré nemôžu byť stanovené žiadne maximálne množstvá:

„8. Chlórpromazín“