31995R1441

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1441/95

z 26. júna 1995,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, II a III nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúceho postup spoločenstva pre určenie maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu

(Text s významom pre EHP)

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 pre určenie maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu [1], naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1102/95 [2], a najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 sa musia postupne stanoviť maximálne hranice rezíduí pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa v spoločenstve používajú vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín;

keďže maximálne hranice rezíduí by sa mali stanoviť až po preskúmaní v rámci Výboru pre veterinárne liečebné prípravky všetkých dôležitých informácií týkajúcich sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín;

keďže pri stanovovaní maximálnych hraníc rezíduí pre rezíduá veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať pri druhoch zvierat, pri ktorých môžu byť prítomné rezíduá, úrovne, ktoré môžu byť prítomné v každom príslušnom mäsovom tkanive získanom z ošetrených zvierat (cieľové tkanivo), a povahu rezíduí, ktorá je významná pre sledovanie rezíduí (indikátorové rezíduum);

keďže pre kontrolu rezíduí, ako je stanovená v príslušných právnych predpisoch spoločenstva, by mali byť obyčajne stanovené maximálne hranice rezíduí pre cieľové tkanivá pečene alebo obličiek; keďže však pečeň a obličky sú často odstránené z porážaných zvierat, ktoré sú predmetom medzinárodného obchodu, a preto by sa mali tiež vždy stanoviť maximálne hranice rezíduí pre svalové alebo tukové tkanivá;

keďže v prípade veterinárnych liečebných prípravkov určených na použitie pre vtáky znášajúce vajcia, zvieratá produkujúce mlieko alebo medonosné včely sa musia tiež stanoviť maximálne hranice rezíduí pre vajcia, mlieko alebo med;

keďže sarafloxacin by sa mal zaradiť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže oxytocin by sa mal zaradiť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií by sa dexamethazon mal zaradiť do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií by sa trvanie platnosti predbežných maximálnych hraníc rezíduí v predchádzajúcom období definovaných v prílohe III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 malo predĺžiť pre oxfendazol, febantel, fenbendazol a triclabendazol;

keďže by sa malo povoliť obdobie 60 dní pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia s cieľom umožniť členským štátom vykonať akúkoľvek úpravu, ktorá môže byť potrebná pokiaľ ide o povolenie uviesť príslušné veterinárne liečebné prípravky na trh, ktoré bolo udelené v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS [3], naposledy zmenenou a doplnenou smernicou Komisie 93/40/EHS [4], s cieľom zohľadniť ustanovenia tohto nariadenia;

keďže opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre aproximáciu smerníc o odstránení technických prekážok obchodu v oblasti veterinárnych liečebných prípravkov technickému pokroku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k nariadeniu č. 2377/90 sa týmto menia a dopĺňajú tak, ako je stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesťdesiaty deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 110, 17.5.1995, s. 9.
[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 26. júna 1995

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

Člen Komisie

PRÍLOHA

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

A. Príloha I sa mení takto:

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.3. Chinolóny

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druh zvierat	Maximálna hranica rezíduí — MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.3.2. Sarafloxacin	Sarafloxacin	Hydina	100 µg/kg 10 µg/kg	Pečeň Tuk + koža“	

B. V prílohe II sa do bodu „2. Organické zlúčeniny“ dopĺňa táto položka:

2. Organické chemické látky

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
„2.1.6. Oxytocin	Všetky cicavce určené na výrobu potravín“	

C. Príloha III sa mení takto:

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

2.1.1. Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druh zvierat	Maximálna hranica rezíduí — MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„2.1.1.1. Febantel	Kombinované rezíduá oxfendazolu, sulfónu oxfendazolu a fenbendazolu	Všetky druhy určené na výrobu potravín	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Pečeň Sval, obličky, tuk Mlieko	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. júla 1997 MRL zahŕňajú všetky rezíduá febantelu, fenbendazolu a oxfendazolu
2.1.1.2. Fenbendazol	Kombinované rezíduá oxfendazolu, sulfónu oxfendazolu a fenbendazolu	Všetky druhy určené na výrobu potravín	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Pečeň Sval, obličky, tuk Mlieko	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. júla 1997 MRL zahŕňajú všetky rezíduá febantelu, fenbendazolu a oxfendazolu

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druh zvierat	Maximálna hranica rezíduí — MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„2.1.1.3. Oxfendazol	Kombinované rezíduá oxfendazolu, sulfónu oxfendazolu a fenbendazolu	Všetky druhy určené na výrobu potravín	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Pečeň Sval, obličky, tuk Mlieko	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. júla 1997 MRL zahŕňajú všetky rezíduá febantelu, fenbendazolu a oxfendazolu
2.1.1.4. Triclabendazol	Suma extrahovateľných rezíduí, ktoré je možné oxidovať na ketatriclabendazol	Hovädzí dobytok, ovce	150 µg/kg 50 µg/kg	Sval, pečeň obličky Tuk	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. januára 1997“

4. Kortikoidy

4.1. Glukokortikoidy

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálna hranica rezíduí — MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„4.2.1. Dexamethazon	Dexamethazon	Hovädzí dobytok, ošípané, kone Hovädzí dobytok	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/kg	Pečeň Sval, obličky Mlieko	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. januára 1997“