# NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1231/2006

## zo 16. augusta 2006,

## ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o ceftiofur a polyoxyetylén sorbitan monooleát a trioleát

**(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, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho články 2 a 3,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre veterinárne lieky,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 by sa mali vyhodnotiť všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v rámci Spoločenstva vo veterinárnych liekoch na podávanie zvieratám určeným na produkciu potravín.

(2) Látka ceftiofur je v súčasnosti uvedená v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre hovädzí dobytok a ošípané, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň a obličky, a pre hovädzí dobytok, pokiaľ ide o mlieko. Zápis týkajúci sa ceftiofuru v uvedenej prílohe by sa mal upraviť, aby sa vzťahoval na ovce, a rozšíriť na všetky druhy cicavcov určené na produkciu potravín, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.

(3) Látka polyoxyetylén sorbitan monooleát je v súčasnosti uvedená v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín. Zápis v uvedenej prílohe pre polyoxyetylén sorbitan monooleát by sa mal nahradiť zápisom pre polyoxyetylén sorbitan monooleát a triolát, aby zahŕňal polyoxyetylén sorbitan trioleát pre všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín.

(4) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(5) Predtým, ako sa toto nariadenie začne uplatňovať, by sa mala poskytnúť primeraná lehota na to, aby členské štáty mohli v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia vykonať akékoľvek potrebné úpravy povolení na uvedenie príslušných veterinárnych liekov na trh udelených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [2].

(6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Prílohy I a II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 16. októbra 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. augusta 2006

*Za Komisiu*
Günter VERHEUGEN
*podpredseda*

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1055/2006 (Ú. v. EÚ L 192, 13.7.2006, s. 3).

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

*PRÍLOHA*

A. Do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 (Zoznam farmakologicky účinných látok, pre ktoré sú stanovené maximálne limity rezíduí) sa vkladá táto látka:

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.2. Cefalosporíny

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Marker rezídua | Druh zvierat | MRL | Cieľové tkanivá |
|---|---|---|---|---|
| „**ceftiofur** | súhrn všetkých rezíduí s betalaktámovou štruktúrou vyjadrenou ako desfuroylceftiofur | všetky druhy cicavcov určené na produkciu potravín | 1 000 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>6 000 µg/kg<br>100 µg/kg | svalovina<br>tuk (1)<br>pečeň<br>oblička<br>mlieko |
| (1) V prípade ošípaných sa tento maximálny limit rezíduí (MRL) vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzených pomeroch'.“ | | | | |

B. Do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 (Zoznam látok, pre ktoré nie sú stanovené maximálne limity rezíduí) sa vkladá táto látka:

3. Látky všeobecne považované za bezpečné

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druh zvierat |
|---|---|
| „**polyoxyetylén sorbitan monooleát a trioleát** | všetky druhy určené na produkciu potravín“ |