31994R2703



# NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2703/94
## zo 7. novembra 1994,
## ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúceho postup spoločenstva pre stanovenie maximálnych hladín rezíduí veterinárnych liečiv 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 stanovenie maximálnych hladín rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], naposledy zmenenom a doplnenom nariadením Komisie (ES) č. 2701/94 [2], a najmä na jeho články 6, 7 a 8,

keďže, v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 maximálne hladiny 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 hladiny 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 hladín 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 hladiny rezíduí majú byť zvyčajne stanovené pre cieľové tkanivá pečene alebo obličky; keďže však pečeň a oblička sú často odstránené z tiel porážaných zvierat premiestňovaných v medzinárodnom obchode, maximálne hladiny rezíduí by mali byť preto tiež vždy stanovené pre sval alebo tukové tkanivá;

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

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

keďže gonádotropín uvoľňujúci hormón má byť vložený do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90; keďže na základe vedeckých údajov toto klasifikovanie do prílohy II sa aplikuje na všetky zvieratá produkujúce potraviny;

keďže moxidectin má byť vložený do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 s cieľom umožniť stanovenie špecifičnosti analytickej metódy proti doramectinu, pre ktorý štandard musí byť verejne dostupným;

keďže ceftiofur má byť vložený do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 s cieľom umožniť ukončenie validácie analytickej metódy pre obličku hovädzieho dobytka a ošípanej a tukových tkanív; keďže pozorovanie rezíduí ceftiofuru je zabezpečený monitoringom svalu hovädzieho dobytka a ošípanej a tkanív obličky;

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 na 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 v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobenie technického pokroku smerníc o odstraňovaní technických prekážok v obchode sektoru veterinárnych liečiv,

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 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 287, 8.11.1994, s. 7.
(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 7. novembra 1994

*Za Komisiu*

Martin BANGEMANN

*Člen komisie*

*PRÍLOHA*

A. Príloha I sa mení a dopĺňa takto:

1. Anti-infekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.5. Florfenikol a príbuzné zlúčeniny

| Farmakologicky účinná (-é) látka (-y) | Sledované rezíduum | Druhy zvierat | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „1.2.5.1. Florfenikol | suma florfenikolu a jeho metabolitov meraná ako florfenikol-amin | hovädzí dobytok | 200 µg/kg<br>300 µg/kg<br>3 000 µg/kg | sval<br>oblička<br>pečeň“ | |

B. V prílohe II bod 2 „Organické zlúčeniny“ sú pridané nasledovné položky:

2. Organické zlúčeniny

| Farmakologicky účinná (-é) látka (-y) | Druhy zvierat | Iné ustanovenia |
|---|---|---|
| „2.9. Gonádotropín uvoľňujúci hormón | všetky druhy produkujúce potraviny“ | |

C. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

1. Anti-infekčné látky

2. Antibiotiká

1.2.4. Cefalosporíny

| Farmakologicky účinná (-é) látka (-y) | Sledované rezíduum | Druhy zvierat | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „1.2.4.1. Ceftiofur | suma všetkých rezíduí s beta-laktámovou štruktúrou vyjadrená ako desfuroyle-ceftiofur | hovädzí dobytok | 2 000 µg/kg<br>200 µg/kg<br>600 µg/kg<br>100 µg/kg | oblička, pečeň<br>sval<br>tuk<br>mlieko | Dočasné MRL platia do 1. júla 1997“ |
| | | ošípané | 4 000 µg/kg<br>3 000 µg/kg<br>500 µg/kg<br>600 µg/kg | oblička<br>pečeň<br>sval<br>tuk“ | |

2. Antiparazitárne látky

2.3. Látky pôsobiace proti endo a ektoparazitom

2.3.1. Avermektiny

| Farmakologicky účinná (-é) látka (-y) | Sledované rezíduum | Druhy zvierat | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| „2.3.1.1. Moxidektin | moxidektin | hovädzí dobytok<br>ovce | 200 µg/kg<br>20 µg/kg | tuk<br>oblička, pečeň | Dočasné MRL platia do 1. júla 1997“ |