31997R1837

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1837/97

z 24. septembra 1997,

ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III k nariadeniu Rady EHS č. 2377/90, ustanovujúcemu postupy spoločenstva pri stanovení maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov 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 postupy spoločenstva pri stanovení maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu ([1]), naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie ES č. 749/97 ([2]), najmä na jeho články 6, 7 a 8;

keďže v súlade s nariadením EHS č. 2377/90 sa musia maximálne limity rezíduí stanoviť progresívne pre všetky účinné látky, ktoré sa v rámci spoločenstva používajú vo veterinárnych liekoch určených na podávanie zvieratám využívaným pri výrobe potravín;

keďže by sa maximálne limity rezíduí mali stanoviť až potom, čo Výbor pre veterinárne lieky preskúma všetky dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti rezíduí príslušnej látky pre spotrebiteľa potravín živočíšneho pôvodu a vplyvu rezíduí na priemyselné spracovanie potravín;

keďže je pri stanovení maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu potrebné špecifikovať živočíšne druhy, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, množstvá, ktoré sa môžu nachádzať v každom príslušnom mäsovom tkanive získanom zo spracovaného zvieraťa (cieľové tkanivo), a charakter rezíduí, ktorý je dôležitý pri sledovaní rezíduí (marker rezídua);

keďže pri kontrole rezíduí, ako je zabezpečené príslušnou legislatívou spoločenstva, by sa mali maximálne limity rezíduí stanovovať pre cieľové tkanivá z pečene alebo obličky, avšak pečeň a obličky sa často odstraňujú zo zvieracích trupov pri preprave v medzinárodnom obchode a preto maximálne limity rezíduí sa preto majú taktiež stanovovať zo svalového alebo tukového tkaniva;

keďže v prípade veterinárnych liekov určených na použitie pri vtákoch kladúcich vajcia, zvieratách produkujúcich mlieko alebo včelách medonosných, maximálne limity rezíduí sa musia stanoviť aj pre vajcia, mlieko alebo med;

keďže by sa febentel, fenbendazol, oxfendazol a dexametazón mali zaradiť do prílohy I k nariadeniu EHS č. 2377/90;

keďže by sa bromid, sodná soľ mali zaradiť do prílohy II k nariadeniu EHS č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť dokončenie vedeckých štúdií by sa mal do prílohy III k nariadeniu EHS č. 2377/90 zahrnúť ceftiofur, danofloxacín a netobimín;

keďže by sa mala poskytnúť lehota 60 dní predtým, ako nariadenie nadobudne účinnosť, a to z dôvodu umožniť členským štátom vykonať akékoľvek úpravy, ktoré môžu byť potrebné pre schválenie uvádzania veterinárnych liekov na trh, ktoré zaručuje v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS ([3]), naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/40/EHS ([4]), vziať do úvahy ustanovenia tohto nariadenia;

keďže opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesťdesiaty deň od jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

([1]) Ú. v. ES L 244, 18.8.1990, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 110, 26.4.1997, s. 24.
([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 24. septembra 1997

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

PRÍLOHA

Prílohy k nariadeniu EHS č. 2377/90 sa menia a dopĺňajú takto:

A. Príloha I sa mení a dopĺňa takto:

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti ektoparazitom

2.1.3. Benzimidazoly a probenzoimidazoly

Farmakolologicky aktívne látky	Posudzovaná forma rezíduí	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné ustanovenia
„2.1.3.1. Febantel	Σ extrahovateľných rezíduí, ktoré sa môžu oxidovať na oxfendazol sulfón	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, kone	50 µg/kg	Svalové tkanivo	
			50 µg/kg	Tukové tkanivo	
			500 µg/kg	Pečeň	
			50 µg/kg	Oblička	
		Hovädzí dobytok, ovce	10 µg/kg	Mlieko	
2.1.3.2. Fenbendazol	Σ extrahovateľných rezíduí, ktoré sa môžu oxidovať na oxfendazol sulfón	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, kone	50 µg/kg	Svalové tkanivo	
			50 µg/kg	Tukové tkanivo	
			500 µg/kg	Pečeň	
			50 µg/kg	Oblička	
		Hovädzí dobytok, ovce	10 µg/kg	Mlieko	
2.1.3.3. Oxfendazol	Σ extrahovateľných rezíduí, ktoré sa môžu oxidovať na oxfendazol sulfón	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, kone	50 µg/kg	Svalové tkanivo	
			50 µg/kg	Tukové tkanivo	
			500 µg/kg	Pečeň	
			50 µg/kg	Oblička	
		Hovädzí dobytok, ovce	10 µg/kg	Mlieko“	

5. Kortikoidy

5.1. Glukokortikoidy

Farmakologicky aktívne látky	Posudzovaná forma rezídua	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné ustanovenia
„5.1.1. Dexametazón	Dexametazón	Hovädzí dobytok, ošípané, kone	0,75 µg/kg	Svalové tkanivo	
			2,0 µg/kg	Pečeň	
			0,75 µg/kg	Oblička	
		Hovädzí dobytok	0,3 µg/kg	Mlieko“	

B. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

1. Anorganické zlúčeniny

Farmakologicky aktívne látky	Živočíšne druhy	Ostatné predpisy
„1.29 Bromid, sodná soľ	Všetky cicavce produkujúce potraviny	Len na lokálne použitie“

C. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.4. Cefalosporíny

Farmakologicky aktívne látky	Posudzovaná forma rezíduí	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné ustanovenia
„1.2.4.1. Ceftiofur	Σ všetkých rezíduí zachovávajúcich štruktúru betalaktamu vyjadrenú ako desfuroylceftiofur	Hovädzí dobytok	2 000 µg/kg	Pečeň, oblička	Dočasné MRL stratia platnosť 1.1. 1999“
			200 µg/kg	Sval	
			600 µg/kg	Tuk	
			100 µg/kg	Mlieko	
		Ošípané	4 000 µg/kg	Oblička	
			3 000 µg/kg	Pečeň	
			500 µg/kg	Sval	
			600 µg/kg	Tuk	

1.2.6. Chinolóny

Farmakolologicky aktívne látky	Posudzovaná forma rezíduí	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné ustanovenia
„1.2.6.1 Danofloxacín	Danofloxacín	Hovädzí dobytok	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Pečeň Oblička Sval Tuk	Dočasné MRL stratia platnosť 1.1. 1999“
		Hydina	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Pečeň, oblička Koža + tuk Sval	

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

2.1.1. Benzimidazoly a pro-benzoimidazoly

Farmakolologicky aktívne látky	Posudzovaná forma rezíduí	Živočíšne druhy	MRL	Cieľové tkanivo	Ostatné predpisy
„2.1.1.9. Netobimín	Σ- netobimínu a albendazolu a metabolitov albendazolu meraného ako 2-amino-benzimidazol- sulfón	Hovädzí dobytok, ovce, kozy	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Sval, tuk Pečeň Oblička Mlieko	Dočasné MRL stratia platnosť 31.7. 1999“