31996R2034

L 272/2 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* 24.10.1996

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2034/96

ze dne 24. října 1996,

kterým se mění přílohy I, II a III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2010/96 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že podle nařízení (EHS) č. 2377/90 musejí být maximální limity reziduí stanoveny postupně pro všechny farmakologicky účinné látky, které jsou používány ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích určených k podání zvířatům určeným k produkci potravin;

vzhledem k tomu, že maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky zhodnotí všechny významné informace, které se týkají bezpečnosti reziduí dotyčných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin;

vzhledem k tomu, že při stanovování maximálních limitů pro rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu je nezbytné výslovně uvést druhy zvířat, u kterých mohou být rezidua přítomna, povolené hladiny ve všech významných poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je významné pro sledování reziduí (indikátorové reziduum);

vzhledem k tomu, že pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musejí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin; že játra a ledviny jsou však často z jatečně upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a maximální limity reziduí proto musejí být rovněž vždy stanoveny i pro svalovou tkáň nebo tkáň tukovou;

vzhledem k tomu, že v případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny k použití u nosnic, u zvířat produkujících mléko nebo u včel, musejí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med;

vzhledem k tomu, že penethamat (platí pro tkáně skotu) musí být zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že na základě stávajícího použití ve veterinární praxi musí být kyselina boritá a její soli, glykosaminoglykan-polysulfat, rifaximin a fluvalinat zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že některé látky byly v předchozím období hodnoceny postupy Evropské unie, například Vědeckým výborem pro potraviny; že některé z těchto látek byly posouzeny jako přijatelné pro přidávání do potravin určených k výživě lidí a byly jim přiděleny kódy E; že je nepravděpodobné, že jejich podávání jako součást veterinárních léčivých přípravků zvířatům určeným k produkci potravin, bude mít za následek rezidua buď významně odlišná od přídatné látky, anebo v koncentraci převyšující koncentrace, ve kterých je přídatná látka přidávána přímo do potravin; že na základě stávajícího používání ve veterinární praxi musejí být ty látky, které jsou povoleny jako přídatné látky v potravinách určených k výživě lidí, s platným kódem E, zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že rifaximin (platí pro kravské mléko) musí být zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaná v souladu se směrnicí Rady 81/851/EHS [3], naposledy pozměněnou směrnicí 93/40/EHS [4], aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 269, 22.10.1996, s. 5.
[3] Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, II a III nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění tak, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost šedesátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. října 1996.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

Nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

A. Příloha I se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.1. Peniciliny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.1.7. Penethamat	Benzylpenicilin	Skot	50 µg/kg	Ledviny, játra, svalovina, tuk	
			4 µg/kg	Mléko“	

B. Příloha II se mění takto:

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„1.8. Kyselina boritá a její soli	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin“	

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„2.34. Glykosaminoglykan-polysulfat	Koně	
2.35. Rifaximin	Skot	Pouze pro intramamární použití – s výjimkou, kdy je vemeno určeno k lidské spotřebě – a pro intrauterinní použití
2.36. Fluvalinat	Včely“	

5. Látky používané jako přídatné látky v potravinách

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„5.1. Látky s kódem E	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pouze látky povolené jako přídatné v potravinách, s výjimkou konzervačních látek uvedených v části C přílohy III směrnice 95/2/ES (*)

(*) Úř. věst. L 61, 18. 3. 1995, s.1.“

C. Příloha III se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.7. Ansamycin s naftalenovým kruhem

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílová tkáň	Další ustanovení
„1.2.7.1. Rifaximin	Rifaximin	Skot	60 µg/kg	Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 6. 1998“