31996R2034

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2034/96

z 24. októbra 1996,

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

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 pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2010/96 [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 účinné látky, ktoré sa v spoločenstve používajú vo veterinárnych liečivách určených na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín;

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

keďže pri stanovovaní maximálnych hraníc rezíduí pre rezíduá veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať pri druhoch zvierat, u ktorých môžu byť prítomné rezíduá, úroveň, ktorá môže byť prítomná 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 zvyčajne 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 liečiv 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 penethamat (aplikovateľný na hovädzie tkanivá) by sa mal vložiť do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90;

keďže na základe v súčasnosti povoleného použitia kyseliny bórovej a boritanov vo veterinárnej praxi, do prílohy II nariadenia (EHS) č. 2377/90 by sa mal vložiť polysulfátovaný glykosaminoglykan, rifaximín a tau fluvalinát;

keďže niektoré látky boli predtým hodnotené podľa postupov Európskej únie, ako je Vedecký výbor pre potraviny; keďže niektoré z týchto látok boli posúdené ako akceptovateľné ako prísady do potravín na ľudskú spotrebu a bolo im udelené označenie E; keďže nie je pravdepodobné, že v dôsledku ich podávania zvieratám určeným na výrobu potravín ako súčasť veterinárnych liečiv sa rezíduá v potravinách živočíšneho pôvodu budú buď významne odlišovať od prísady, alebo budú vo vyšších koncentráciách ako prísada, ktorá bola pridaná priamo do potravín; keďže na základe v súčasnosti povoleného použitia vo veterinárnej praxi, tie látky, ktoré sú schválené ako prísady do potravín na ľudskú spotrebu s platným označením E, by mali byť zaradené do prílohy II nariadenia (EHS) č. 2377/90;

keďže, s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií, mal by sa do prílohy III nariadenia (EHS) č. 2377/90 zaradiť rifaximín (aplikovateľný na kravské mlieko);

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 liečivá 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 Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k nariadeniu (EHS) 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*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. októbra 1996

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

člen Komisie

PRÍLOHA

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

A. Príloha I sa mení takto:

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.1. Penicilíny

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.1.7. Penethamat	Benzylpenicilín	Hovädzí dobytok	50 µg/kg	Pečeň, obličky, sval, tuk	
			4 µg/kg	Mlieko“	

B. Príloha II sa mení takto:

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvierat	Iné ustanovenia
„1.8. Kyselina bórová a boritany	Všetky druhy zvierat určené pre výrobu potravín“	

2. Organické látky

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvierat	Iné ustanovenia
„2.34. Polysulfátovaný glykosaminoglykan	Kone	
2.35. Rifaximín	Hovädzí dobytok	Iba na intramamárne použitie – mliečna žľaza sa potom nesmie použiť na ľudskú výživu – a na vnútromaternicovú aplikáciu
2.36. Tau fluvalinát	Medonosné včely“	

5. Látky používané ako potravinové prísady do potravín na ľudskú spotrebu

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvierat	Iné ustanovenia
„5.1. Látky s označením E	Všetky druhy zvierat určené pre výrobu potravín	Iba látky schválené ako prísady do potravín na ľudskú spotrebu, s výnimkou konzervačných látok uvedených v časti C prílohy III k smernici Rady 95/2/CE (*)

(*) Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.“

C. Príloha III sa mení takto:

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.7. Naftalénom viazaný ansamycín

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.7.1. Rifaximín	Rifaximín	Hovädzí dobytok	60 µg/kg	Mlieko	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. 6. 1998.“