31996R1311

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1311/96

z 8. júla 1996,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, II, III a IV nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúceho postup spoločenstva pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečebných prípravkov 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 pri určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu [1], naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1147/96 [2], a najmä na jeho články 5, 6, 7 a 8,

keďže v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 sa musia postupne stanoviť maximálne hranice rezíduí pre všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa v spoločenstve používajú vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín;

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

keďže pri stanovovaní maximálnych hranice rezíduí pre rezíduá veterinárnych liečebných prípravkov 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 obyčajne 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 liečebných prípravkov 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 difloxacin by sa mal zaradiť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže dimetyl ftalát, dietyl ftalát, ethyl laktát, heftaminol, mentol, floroglucinol, a trimetylfloroglucinol by sa mali zaradiť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií by sa carprofen a penethamat (pre ovce a ošípané) mali zaradiť do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť ukončenie prebiehajúcich vedeckých štúdií by sa trvanie platnosti predbežných maximálnych hraniciach rezíduí v predchádzajúcom období definovaných v prílohe III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 malo predĺžiť pre thiabendazol;

keďže sa zdá, že maximálne hranice rezíduí nemožno stanoviť pre kolchicín, pretože rezíduá v akejkoľvek hranici rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu predstavujú riziko pre zdravie spotrebiteľa; keďže kolchicín by sa preto mal zaradiť do prílohy IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

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 liečebné prípravky 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 151, 26.6.1996, s. 26.
[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, III a IV k nariadeniu 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 8. júla 1996

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

člen Komisie

PRÍLOHA

A. Príloha I sa mení takto:

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.3. Chinolóny

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice rezíduí – MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Kura, morka	200 µg/kg	Pečeň	
			150 µg/kg	Obličky	
			50 µg/kg	Svalstvo	
			200 µg/kg	Koža a tuk“	

B. Príloha II sa mení takto:

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Druhy zvierat	ďalšie ustanovenia
„2.44. Dimetyl ftalát	Všetky druhy určené na výrobu potravín	
2.45. Dietyl ftalát	Všetky druhy určené na výrobu potravín	
2.46. Ethyl laktát	Všetky druhy určené na výrobu potravín	
2.47. Heftaminol	Všetky druhy určené na výrobu potravín	
2.48. Mentol	Všetky druhy určené na výrobu potravín	
2.49. Floroglucinol	Všetky druhy určené na výrobu potravín	
2.50. Trimetylfloroglucinol	Všetky druhy určené na výrobu potravín“	

C. Príloha III sa mení takto:

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.9. Penicilíny

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice rezíduí – MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.9.1. Penethamat	Benzylpenicilín	Ovce	50 µg/kg	Sval, pečeň, obličky, tuk	Platnosť predbežných MHR sa skončí 1. 1. 1998.“
			4 µg/kg	Mlieko	
		Ošípané	50 µg/kg	Sval, pečeň, obličky, tuk	

2. Antiparazitárne látky

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

2.1.1. Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice rezíduí – MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„2.1.1.5. Thiabendazol	Suma thiabendazolu a 5-hydroxythiabendazolu	Hovädzí dobytok, ovce, kozy	100 µg/kg	Sval, pečeň, obličky, tuk, mlieko	Platnosť predbežných MHR sa skončí 1. 1. 1998.“

5. Protizápalové látky

5.1. Nesteroidné protizápalové látky

5.1.1. 5.1.1.Deriváty kyseliny arylpropiónovej

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice rezíduí – MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„5.1.1.2. Carprofen	Carprofen	Hovädzí dobytok	1 000 µg/kg	Pečeň, obličky	Platnosť predbežných MHR sa skončí 1. 1. 1998.“
			500 µg/kg	Sval, tuk	
		Kone	1 000 µg/kg	Pečeň, obličky	
			50 µg/kg	Sval	
			100 µg/kg	Tuk	

D. Príloha IV sa mení takto:

Zoznam farmakologicky aktívnych látok, pre ktoré nie je možné stanoviť maximálne úrovne:

„7. Kolchicín“.