

31996R0281

15.2.1996

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 37/9

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 281/96

ze dne 14. února 1996,

kterým se mění přílohy I 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

(Text s významem pro EHP)

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. 2804/95⁽²⁾, a zejména na články 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musí 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 příslušných 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 požitelných tkáních získaných 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, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáňe jater nebo ledvin; že játra a ledviny jsou však často z jatečných těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a maximální limity reziduí proto musí být rovněž vždy stanoveny i pro svalovou tkáň a 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, musí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med;

vzhledem k tomu, že tetracyklin, oxytetracyklin, chlortetracyklin a všechny látky patřící do skupiny sulfonamidů musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že platnost prozatímních maximálních limitů reziduí definovaných dříve v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 musí být v případě trimethoprimu prodloužena, aby bylo umožněno dokončení probíhajících vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že by před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, měla být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy zohledňující ustanovení tohoto nařízení, 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⁾;

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 291, 6.12.1995, s. 8.⁽³⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

V Bruselu dne 14. února 1996.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

- A. Příloha I se mění takto:
 1. Antiinfektiva
 1.1 Chemoterapeutika
 1.1.1 Sulfonamidy

Farmakologicky	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Všechny látky, které patří do skupiny sulfonamidů“	Původní léčivo	Skot Ovce Kozy	100 µg/kg	Mléko	Celková suma reziduí všech látek skupiny sulfonamidů nesmí překročit 100 µg/kg.“

- 1.2 Antibiotika
 1.2.6 Tetracyklíny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.6.1 Tetracyklin“	Suma původního léčiva a jeho 4-epimeru	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	600 µg/kg	Ledviny	
			300 µg/kg	Játra	
			100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Mléko	
			200 µg/kg	Vejce	
1.2.6.2 Oxytetracyklin	Suma původního léčiva a jeho 4 - epimeru	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	600 µg/kg	Ledviny	
			300 µg/kg	Játra	
			100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Mléko	
			200 µg/kg	Vejce	
1.2.6.3 Chlortetracyklin	Suma původního léčiva a jeho 4 - epimeru	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	600 µg/kg	Ledviny	
			300 µg/kg	Játra	
			100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Mléko	
			200 µg/kg	Vejce“	

- B. Příloha III se mění takto:
 1. Protiinfekční prostředky (Antiinfektiva)
 1.1 Chemoterapeutika
 1.1.2 Deriváty diaminopyrimidinu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.1.1.2.1 Trimethoprim“	Trimethoprim	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	50 µg/kg	Svalovina, játra, ledviny, tuk, mléko	Prozatímní MRL platí do 1. ledna 1998.“