

31996R1798

18.9.1996

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 236/23

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1798/96

ze dne 17. září 1996,

kterým se mění příloha 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. 1742/96⁽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 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, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáňe jater nebo ledvin; vzhledem k tomu, že játra a ledviny jsou však často z jatečných těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňována 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 byly předloženy vědecké údaje k určení nedořešených otázek týkajících se bezpečnosti a reziduí; že byly posouzeny jako nedostatečné k uzavření hodnocení albendazolu, thiamfenikolu, oxibendazolu, flubendazolu a azaperonu tak, aby tyto látky mohly být zařazeny do přílohy I nařízení Rady (ES) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že byly nyní, pokud jde o albendazol, thiamfenikol, oxibendazol, flubendazol a azaperon, zajištěny další informace; že trvání platnosti prozatímních maximálních limitů reziduí definovaných v předchozím období pro výše uvedené látky v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 musí být prodlouženo, aby bylo umožněno dokončení probíhajících vědeckých hodnocení;

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 vydané 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 uvedená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha 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. č. L 224, 18. 8. 1990, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. č. L 226, 7. 9. 1996, s. 5.

⁽³⁾ Úř. věst. č. L 317, 6. 11. 1981, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. č. L 214, 24. 8. 1993, s. 31.

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

V Bruselu dne 17. září 1996.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

Příloha III nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.3. Thiamfenikol a příbuzné látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení
„1.2.3.1. Thiamfenikol	Thiamfenikol	Skot, drůbež	40 µg/kg	Svalovina, játra, ledviny, tuk	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 1998“

2. Antiparazitika

2.1. Antiparazitika vnitřní

2.1.1. Benzoimidazoly a probenzoimidazoly

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení
„2.1.1.4. Albendazol	Suma albendazolu a jeho metabolitů, měřených jako 2-amino benzimidazol sulfon	Skot, ovce	100 µg/kg	Svalovina, tuk, mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 1.1998
			500 µg/kg	Ledviny	
			1 000 µg/kg	Játra	
2.1.1.7. Flubendazol	Flubendazol	Drůbež a pernatá zvěř	500 µg/kg	Játra	Prozatímní MRL platí do 1.1.1998
			200 µg/kg	Svalovina	
			400 µg/kg	Vejce	
		Prasata	10 µg/kg	Svalovina, játra, ledviny, tuk	

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení
2.1.1.8. Oxibendazol	Oxibendazol	Skot, ovce, prasata, koňovití	100 µg/kg	Svalovina, játra, ledviny, tuk	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 1998“
		Skot, ovce	50 µg/kg	Mléko	

3. Látky působící na nervový systém

3.1. Látky působící na centrální nervový systém

3.1.1. Butyrofenonové trankvilizéry

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení
„3.1.1.1. Azaperon	Azaperon	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	100 µg/kg	Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. 1.1998“
			50 µg/kg	Játra, svalovina, tuk	