

31998R0121

17.1.1998

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 11/11

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 121/98**zo 16. januára 1998,****ktoré mení a dopĺňa prílohy I, II a III nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúceho postup spoločenstva pri určovaní maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH 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 určovaní maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1850/97⁽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 farmaceuticky účinné látky, ktoré sa používajú v spoločenstve vo veterinárnych liečivách a podávajú sa zvieratám, ktoré sú určené pre potravinársku výrobu;

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

keďže pri stanovovaní maximálnych hraníc pre rezíduá veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať druhy zvierat, v ktorých môžu byť rezíduá prítomné, úrovne, ktoré môžu byť prítomné v každom príslušnom mäsovom tkanive získanom zo spracovaného zvierata (cieľové tkanivo) a charakter rezídua, ktorý je relevantný pre monitorovanie rezíduí (marker rezídua);

keďže pre kontrolu rezíduí, tak ako je stanovené v príslušnej legislatíve spoločenstva, majú byť maximálne hranice rezíduí spravidla stanovené pre cieľové tkanivá pečene, alebo obličky; keďže sú však pečeň a obličky často z porazených zvierat, ktoré sa pohybujú v medzinárodnom obchode odstránené a maximálne hranice rezíduí majú byť preto taktiež vždy stanovené pre svalové, alebo tukové tkanivá;

keďže v prípade veterinárnych liečebných prípravkov určených pre použitie v prípade vtákov znášajúcich vajcia, zvierat produkujúcich mlieko, alebo medonosných včiel, je taktiež potrebné stanoviť maximálne hranice rezíduí pre vajcia, mlieko, alebo med;

keďže by sa danofloxacin, cefalozín a trimetoprim mali vložiť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže by sa lini oleum, kyselina listová, betaín a cefazolín mali vložiť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť dokončenie vedeckých štúdií, by sa malo obdobie platnosti dočasných maximálnych hraníc rezíduí, už predtým definovaných v prílohe III nariadenia (EHS) č. 2377/90, predĺžiť pre penetamát;

keďže sa má umožniť obdobie 60 dní pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, aby sa členským štátom umožnilo vykonať ľubovoľnú úpravu, ktorá môže byť potrebná pre schválenie umiestnenia príslušných veterinárnych, liečebných prípravkov na trh, ktoré bolo poskytnuté v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS⁽³⁾, naposledy zmeneného a doplneného smernicou 93/40/EHS⁽⁴⁾, aby sa zohľadnili ustanovenia tohto nariadenia;

keďže opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III nariadenia (EHS) č. 2377/90 sa týmto menia a dopĺňajú tak, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesťdesiaty deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku európskych spoločenstiev.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 264, 26.9.1997, s. 12.⁽³⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

V Bruseli 16. januára 1998

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

PRÍLOHA

A. Príloha I sa mení a dopĺňa takto:

1. Látky anti-infekčné

1.1. Chemoterapeutiká

1.1.2. Diaminoprimidín deriváty

Farmaceutic-ky aktívna látka/ látky	Markerové rezíduum	Živočišnydruh	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
Trimetoprim	Trimetoprim	Hovädzí dobytok	50 µg/kg	svaly, tuk, pečeň, obličky, mlieko	
		Ošípané	50 µg/kg	svaly, tuk, pečeň, obličky,	
		Hydina	50 µg/kg	svaly, tuk, pečeň, obličky,	Nepoužíva sa pre zvieratá, ktoré produkurujú vajcia pre ľudskú spotrebu
		Equidae koňovité	100 µg/kg	svaly a koža v prirodzenom pomere	
		Ryby plutvové	50 µg/kg	svaly a koža v prirodzenom pomere	

1.2. Antibiotiká

1.2.2. Cefalosporíny

Farmaceuticky aktívna látka/ látky	Markerové rezíduum	Živočišnydruh	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
Cefazolín	Cefazolín	Ovce, kozy	50 µg/kg	mlieko	

1.2.3. Kinolony

Farmaceuticky aktívna látka/ látky	Markerové rezíduum	Živočišnydruh	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
Danofloxacín	Danofloxacín	Hovädzí dobytok	200 µg/kg	svaly	Nepoužíva sa pre zvieratá, ktoré produkurujú mlieko pre ľudskú spotrebu
			100 µg/kg	tuk	
			400 µg/kg	pečeň, obličky	
		Hydina	200 µg/kg	svaly	Nepoužíva sa pre zvieratá, ktoré produkurujú vajcia pre ľudskú spotrebu
			100 µg/kg	koža a tuk	
			400 µg/kg	pečeň, obličky	

B. Príloha II sa mení a dopĺňa takto:

2. Organické zlúčeniny

Farmaceuticky aktívna látka/látky	Živočíšny druh	Iné ustanovenia
Cefazolín	Ovce, kozy	Iba intramamárne použitie (okrem ak vemenomôže byť použité pre ľudskú spotrebu)
Betaín	Všetky druhy pre potravinársku výrobu	
Kyselina listová	Všetky druhy pre potravinársku výrobu	
Lini oleum	Všetky druhy pre potravinársku výrobu	

C. Príloha III sa mení takto:

1. Antiinfekčné látky

1.2. Antibiotiká

1.2.10. Penicilíny

Farmaceuticky aktívna látka/látky	Markerové rezíduum	Živočíšnydruh	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
Penetamát	Benzylpenicilín	Ovce	50 µg/kg	svaly, tuk, pečeň, obličky	Dočasné max. hladiny rezíduí prestávajú platiť od 1. 1. 2000
			4 µg/kg	mlieko	
		Ošípané	50 µg/kg	svaly, tuk, pečeň, obličky	