

31998R1191

L 165/6

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

10.6.1998

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1191/98

z 9. júna 1998,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúceho postup spoločenstva pri určení 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 určení maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1076/98⁽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 pre zvieratá určené na výrobu potravín;

keďže maximálne hranice rezíduí by sa mali stanoviť až po preskúmaní v rámci Výboru pre veterinárne lieky 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, hladinu, ktorá môže byť prítomná v každom príslušnom mäsovom tkanive získanom z ošetrovaných 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 porazených 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 rifaximín a albendazol by sa mal vložiť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže ketamín, denaverín hydrochlorid, kortikotropín a benzalkonium chlorid by sa mali vložiť do prílohy II 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 všetky úpravy, ktoré môžu byť potrebné, 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 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,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I a II 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.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 154, 28.5.1998, s. 14.

⁽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 záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch

V Bruseli 9. júna 1998

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

člen Komisie

PRÍLOHA

A. Príloha I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

1. Antiinfekčné látky
- 1.2. Antibiotiká
- 1.2.8. Naftalénom viazaný ansamycín

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Rifaximín	Rifaximín	Hovädzí dobytok	60 µg/kg	Mlieko“	

2. Antiparazitárne látky
- 2.1. Látky účinné proti endoparazitom
- 2.1.3. Benzimidazoly a pro-benzimidazoly

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	- MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Albendazol	Suma sulfoxidu albendazolu, sulfónu albendazolu a 2-amino sulfónu albendazolu, vyjadrená ako alben-dazol	Hovädzí dobytok, ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Obličky Mlieko“	

B. Príloha II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

2. 2.2. Organické látky

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvierat	Iné ustanovenia
„Benzalkonium chloride	Všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín	Na použitie iba ako excipient v koncentrácii do 0,05 %
Kortikotropín	Všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín	
Denaverín, hydrochlorid	Hovädzí dobytok	
Ketamín	Všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín“	