

31995R1442

L 143/26

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

27.6.1995

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1442/95

z 26. júna 1995,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, II, III a IV k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 ustanovujúcemu postup spoločenstva pre určenie maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečebných prípravkov 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 pre určenie maximálnych hraníc rezíduí veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu ⁽¹⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1441/95 ⁽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 aktívne látky, ktoré sa v spoločenstve používajú vo veterinárnych liečebných prípravkoch určených na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín;

keďže by sa mali stanoviť maximálne hranice rezíduí 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 hraníc rezíduí pre rezíduá veterinárnych liečebných prípravkov v potravinách živočíšneho pôvodu je potrebné špecifikovať pri druhoch zvierat, pri ktorých môžu byť prítomné rezíduá, úrovne, ktoré môžu byť prítomné 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 obvyčajne stanovené maximálne hranice rezíduí pre cieľové tkanivá pečene alebo obličiek; keďže však pečeň a obličky sú často odstránené z porázaných 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 carazol, diazinon a spiramycín (uplatniteľné na druhy dobytká a hydiny) by sa mali zaradiť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže lecirelin, dichloroizokyanurát sodný, dinoprost trometamín, kyselina chlorovodíková, kyselina jablčná, 1-kyselina vínná a jej jednosýtna a dvojsýtna soli sodíka, draslíka a vápnika, benzylalkohol, etanol, n-butanol by sa mali zaradiť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií by sa danofloxacin a erytromycín mali zaradiť do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90;

keďže s cieľom umožniť ukončenie vedeckých štúdií by sa trvanie platnosti predbežných maximálnych hraníc rezíduí v predchádzajúcom období definovaných v prílohe III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 malo predĺžiť pre tylosin a spiramycín (uplatniteľné na druhy ošipáných);

keďže sa zdá, že maximálne hranice rezíduí nemožno stanoviť pre furazolidon, pretože rezíduá v akejkolvek hranici rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie spotrebiteľa; keďže furazolidon 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 na trh,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 143, 27.6.1995, s. 22.

ktoré bolo udelené v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS ⁽¹⁾, naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/40/EHS ⁽²⁾, s cieľom zohľadniť ustanovenia tohto nariadenia;

keďže opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre aproximáciu smerníc o odstránení technických prekážok obchodu v oblasti veterinárnych liečebných prípravkov technickému pokroku,

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

V Bruseli 26. júna 1995

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III a IV 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*.

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

Člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1.
⁽²⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31.

PRÍLOHA

Nariadenie (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

A. Príloha I sa mení takto:

1. Látky antiinfekčné
- 1.2. Antibiotiká
- 1.2.4. Makrolidy

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice reziduí — MHR	Cieľové tkáňavá	Iné ustanovenia
„1.2.4.3. Spiramycín	Celková suma spiramycínu a neospiramycínu	Hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Pečeň, obličky, tuk Sval Mlieko	
		Hydina	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Pečeň Koža + tuk Sval“	

2. Antiparazitárne látky

- 2.2. Látky pôsobiace proti ektoparazitom
- 2.2.3. Organofosfáty

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice reziduí — MHR	Cieľové tkáňavá	Iné ustanovenia
„2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	700 µg/kg 20 µg/kg	Obličky, pečeň, sval Tuk	
		Hovädzí dobytok, ovce, kozy	20 µg/kg	Mlieko“	

3. Látky pôsobiace na nervový systém

- 3.2. Látky pôsobiace na autonómny nervový systém
- 3.2.1. Antiadrenergiká

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice reziduí — MHR	Cieľové tkáňavá	Iné ustanovenia
„3.2.1.1. Carazolol	Carazolol	Ošípané	25 µg/kg 5 µg/kg	Pečeň, obličky Sval, tuk + koža“	
		Druhy zvierat			

B. Do prílohy II sa dopĺňajú tieto položky:

1. Anorganické chemické látky

Farmakologicky aktívna/je látka/y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
„1.6. Kyselina chlorovodíková 1.7. Dichloroizokyanurát sodný	Všetky druhy určené na výrobu potravín Hovädzí dobytok, ovce, kozy	Na použitie ako vehikulum iba na lokálne použitie“

2. Organické chemické látky

Farmakologicky aktívna/je látka/y	Druhy zvierat	Iné ustanovenia
„2.20. Lecitelin 2.21. Dinoprost trometamín 2.22. Kyselina jablčná 2.23. L-kyselina vínna a jej jednosýtna a dvojsýtna soli sodíka, draslíka a vápnika 2.24. Benzylalkohol 2.25. Etanol 2.26. N-butanol	Hovädzí dobytok, kone, zajače Všetky druhy cicavcov Všetky druhy určené na výrobu potravín Všetky druhy určené na výrobu potravín Všetky druhy určené na výrobu potravín Všetky druhy určené na výrobu potravín Všetky druhy určené na výrobu potravín Všetky druhy určené na výrobu potravín	Na použitie ako vehikulum Na použitie ako vehikulum Na použitie ako vehikulum Na použitie ako vehikulum Na použitie ako vehikulum Na použitie ako vehikulum“

C. Príloha III sa mení takto:

1. Látky antiinfekčné

1.2. Antibiotiká

1.2.2. Makrolidy

Farmakologicky aktívna/je látka/y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice reziduí — MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.2.1. Spiramycín	Spiramycín	Ošipané	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Pečeň Obličky, sval Tuk	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. júla 1997 MRL sa uplatňujú na všetky mikrobiologické aktívne rezíduá vyjadrené ako ekvivalent spiramycínu
1.2.2.2. Tylosin	Tylosin	Hovädzí dobytok, ošipané, hydina Hovädzí dobytok	100 µg/kg 50 µg/kg	Sval, pečeň, obličky Mlieko	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. júla 1997

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice rezíduí — MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
1.2.2.3. Erytromycín	Erytromycín	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, hydina Hovädzí dobytok, ovce Hydina	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Pečeň, obličky, sval, tuk Mlieko Vajcia	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. júna 2000 MRL sa uplatňujú na všetky mikrobiologické aktívne rezíduá vyjadrené ako ekvivalent erytromycínu.“

1.2.4. Chinolóny

Farmakologicky aktívna/e látka/y	Indikátorové rezíduum	Druhy zvierat	Maximálne hranice rezíduí — MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„1.2.4.1. Danofloxacín	Danofloxacín	Hovädzí dobytok Hydina	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Pečeň Obličky Sval Tuk Pečeň, obličky Tuk + koža Sval	Platnosť predbežných MRL sa skončí 1. júla 1997.“

D. Príloha IV sa mení takto:

Zoznam farmakologicky aktívnych látok, pre ktoré sa nemôžu stanoviť maximálne hranice rezíduí

„5. Furazolidon“