Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1646/2004,

ze dne 20. září 2004,

kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 o stanovení postupu Společenství pro ustanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 296, 21.9.2004, s. 5)

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 361, 8.12.2004, s. 54 (1646/2004)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1646/2004,

ze dne 20. září 2004,

kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 o stanovení postupu Společenství pro ustanovení 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 (MRL) veterinárních léčivých prostředků v potravinách živočišného původu [1], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musí být maximální limity reziduí stanoveny postupně pro všechny farmakologicky účinné látky, které jsou používány v rámci Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích určených k podávání zvířatům určeným k produkci potravin.

(2) Maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky vyhodnotí všechny relevantní informace, které se týkají bezpečnosti reziduí dotyčných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin.

(3) Při stanovování maximálních limitů reziduí 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 relevantních požívatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a také povahu rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).

(4) Vzhledem k omezené použitelnosti veterinárních léčivých přípravků pro určité druhy určené k produkci potravin [2] se mohou maximální limity reziduí stanovit metodami extrapolace z maximálních limitů reziduí stanovených pro jiné druhy na přísně vědeckých základech.

(5) Pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin. Avšak játra a ledviny se často z jatečně upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňují, a maximální limity reziduí proto musí být rovněž vždy stanoveny i pro tkáň svalovou nebo tukovou.

(6) 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.

(7) Albendazol, Febantel, Fenbendazol, Oxfendazol, Thiabendazol, Oxyclozanid, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin a Dexamethason musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dní k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1101/2004 (Úř. věst. L 211, 12.6.2004, s. 3).

[2] Použitelnost veterinárních léčivých přípravků. Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu COM(2000) 806 v konečném znění.

▼B

uvedení příslušných veterinárních léčivých přípravků na trh vydaná v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ([1]), aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EHS) č. 2377/90 se tímto mění tak, jak je stanoveno v příloze k tomuto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstoupí v platnost třetí den po uveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení se použije od šedesátého dne po uveřejnění.

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

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼B

PŘÍLOHA

Následující látka(-y) se zařadí do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90

2. Antiparazitika

2.1. Látky účinkující proti endoparazitům

2.1.3. Benzimidazoly a pro-benzimidazoly

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Albendazol	Součet albendazol sulfoxidu, albendazol sulfonu a albendazol 2-amino sulfonu, vyjádřený jako albendazol	Všichni přežvýkavci	100 µg/kg	Svalovina
			100 µg/kg	Tuk
			1 000 µg/kg	Játra
			500 µg/kg	Ledviny
			100 µg/kg	Mléko
Febantel	Součet extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na oxfendazol sulfon	Všichni přežvýkavci	50 µg/kg	Svalovina
			50 µg/kg	Tuk
			500 µg/kg	Játra
			50 µg/kg	Ledviny
			10 µg/kg	Mléko
Fenbendazol	Součet extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na oxfendazol sulfon	Všichni přežvýkavci	50 µg/kg	Svalovina
			50 µg/kg	Tuk
			500 µg/kg	Játra
			50 µg/kg	Ledviny
			10 µg/kg	Mléko
Oxfendazol	Součet extrahovatelných reziduí, kterou mohou být oxidována na oxfendazol sulfon	Všichni přežvýkavci	50 µg/kg	Svalovina
			50 µg/kg	Tuk
			500 µg/kg	Játra
			50 µg/kg	Ledviny
			10 µg/kg	Mléko
Thiabendazol	Součet thiabendazolu a 5-hydroxythiabendazolu	Kozy	100 µg/kg	Svalovina
			100 µg/kg	Tuk
			100 µg/kg	Játra
			100 µg/kg	Ledviny
			100 µg/kg	Mléko“

▼C1

2.1.1. Salicylanilidy

▼B

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Oxyclozanid	Oxyclozanid	Všichni přežvýkavci	20 μg/kg	Svalovina
			20 μg/kg	Tuk
			500 μg/kg	Játra
			100 μg/kg	Ledviny
			10 μg/kg	Mléko“

2.2. Látky účinkující proti ektoparazitům

2.2.2. Formamidiny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Amitraz	Součet amitrazu a všech metabolitů, které obsahují 2,4-dimethylanilin, vyjádřený jako amitraz	Kozy	200 μg/kg	Tuk
			100 μg/kg	Játra
			200 μg/kg	Ledviny
			10 μg/kg	Mléko“

2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Cypermethrin	Cypermethrin (Součet izomerů)	Všichni přežvýkavci	20 μg/kg	Svalovina
			200 μg/kg	Tuk
			20 μg/kg	Játra
			20 μg/kg	Ledviny
			20 μg/kg	Mléko (*)
Deltamethrin	Deltamethrin	Všichni přežvýkavci	10 μg/kg	Svalovina
			50 μg/kg	Tuk
			10 μg/kg	Játra
			10 μg/kg	Ledviny
			20 μg/kg	Mléko

(*) Je třeba vzít na vědomí další ustanovení obsažená v směrnici Komise 98/82/ES (Úř. věst. L 290, 29.10.1998, s. 25).“

5. Kortikoidy

5.1. Glukokortikoidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Dexamethason	Dexamethason	kozy	0,75 μg/kg	Svalovina
			2 μg/kg	Játra
			0,75 μg/kg	Ledviny
			0,3 μg/kg	Mléko“