31999R2757

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2757/1999

ze dne 22. prosince 1999,

kterým se mění přílohy I a II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení 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 veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2728/1999 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (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.

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

(3) 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 poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je významné pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).

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

(5) 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.

(6) Karazolol a penethamat musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(7) *Urginea maritima, phytolacca americana*, levothyroxin, selenan barnatý a dijódtyrosin musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena přiměřená lhůta k tomu, aby mohly členské státy učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaná v souladu se směrnicí Rady 81/851/EHS [3] naposledy pozměněnou směrnicí 93/40/EHS [4], aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.

(9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I a II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění tak, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se od šedesátého dne po vyhlášení.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 328, 22.12.1999, s. 23.
[3] Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

V Bruselu dne 22. prosince 1999.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

A. Příloha nařízení EHS č. 2377/90 se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.1 Peniciliny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Penethamat	Benzylpenicilin	Prasata	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny“	

3. Látky působící na nervový systém

3.2 Látky působící na vegetativní nervový systém

3.2.1 Antiadrenergika

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Karazolol	Karazolol	Skot	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko“	

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

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Selenan barnatý	Skot, ovce“	

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Dijódtyrosin Levothyroxin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin“	

4. Látky používané v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„*Phytolacca americana*	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro použití v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích vyrobených v souladu s homeopatickými lékopisy, a to v koncentracích, které v přípravcích nepřekročí hodnotu jedna ku tisíci
Urginea maritima	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro použití v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích vyrobených v souladu s homeopatickými lékopisy, a to v koncentracích, které v přípravcích nepřekročí hodnotu jedna ku stu Pouze pro perorální použití“