32000R2338

21.10.2000 ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ L 269/21

# NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2338/2000

## ze dne 20. října 2000,

## kterým se mění přílohy I, II a III 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. 1960/2000 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musejí 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 zhodnotí 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 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 poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).

(4) Pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musejí 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, musejí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med.

(6) Erythromycin, flumekvin, marbofloxacin, paromomycin, pirlimycin, tiamulin a tilmikosin musejí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(7) Plod badyáníku (*anisi stellati fructus*), standardizované extrakty a přípravky z něho, chininovníková kůra (*cinchonae cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní, kůra skořicovníku čínského (*cinnamoni cassiae cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní, kůra skořicovníku cejlonského (*cinnamoni ceylanici cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní, kondurangová kůra (*condurango cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní, dekochinát, krušinová kůra (*frangulae cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní, hořcový kořen (*gentianae radix*), standardizované extrakty a přípravky z něho, boromravenčan sodný a propionan sodný musejí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií, musí být pro kolistin, josamycin a oxyklozanid prodlouženo trvání platnosti prozatímních limitů reziduí definovaných v předchozím období v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90.

(9) Než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být k dispozici přiměřená lhůta, aby členské státy mohly 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 Komise 2000/37/ES [4], aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Přílohy I, II a III k 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 234, 16.9.2000, s. 5.
[3] Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] Úř. věst. L 139, 10.6.2000, s. 25.

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

V Bruselu dne 20. října 2000.

*Za Komisi*
Erkki LIIKANEN
*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

A. V příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládají tyto látky:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.3 Chinolony

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „flumekvin | flumekvin | skot | 50 µg/kg | mléko | |
| | | krůty | 400 µg/kg | svalovina | |
| | | | 250 µg/kg | kůže a tuk | |
| | | | 800 µg/kg | játra | |
| | | | 1 000 µg/kg | ledviny | |
| marbofloxacin | marbofloxacin | skot | 150 µg/kg | svalovina | |
| | | | 50 µg/kg | tuk | |
| | | | 150 µg/kg | játra | |
| | | | 150 µg/kg | ledviny | |
| | | | 75 µg/kg | mléko | |
| | | prasata | 150 µg/kg | svalovina | |
| | | | 50 µg/kg | kůže a tuk | |
| | | | 150 µg/kg | játra | |
| | | | 150 µg/kg | ledviny“ | |

1.2.4 Makrolidy

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „erythromycin | erythromycin A | kur domácí | 200 µg/kg | svalovina | |
| | | | 200 µg/kg | kůže a tuk | |
| | | | 200 µg/kg | játra | |
| | | | 200 µg/kg | ledviny | |
| | | | 150 µg/kg | vejce | |
| | | skot | 200 µg/kg | svalovina | |
| | | | 200 µg/kg | tuk | |
| | | | 200 µg/kg | játra | |
| | | | 200 µg/kg | ledviny | |
| | | | 40 µg/kg | mléko | |
| | | ovce | 200 µg/kg | svalovina | nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu |
| | | | 200 µg/kg | tuk | |
| | | | 200 µg/kg | játra | |
| | | | 200 µg/kg | ledviny | |
| | | prasata | 200 µg/kg | svalovina | |
| | | | 200 µg/kg | kůže a tuk | |
| | | | 200 µg/kg | játra | |
| | | | 200 µg/kg | ledviny | |
| tilmikosin | tilmikosin | králíci | 50 µg/kg | svalovina | |
| | | | 50 µg/kg | tuk | |
| | | | 1 000 µg/kg | játra | |
| | | | 1 000 µg/kg | ledviny“ | |

1.2.8 Pleuromutiliny

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „tiamulin | suma metabolitů, které mohou být hydrolyzovány na 8-α-hydroxymutilin | králíci | 100 µg/kg<br>500 µg/kg | svalovina<br>játra“ | |

1.2.9 Linkosamidy

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „pirlimycin | pirlimycin | skot | 100 µg/kg | svalovina | |
| | | | 100 µg/kg | tuk | |
| | | | 1 000 µg/kg | játra | |
| | | | 400 µg/kg | ledviny | |
| | | | 100 µg/kg | mléko“ | |

1.2.10 Aminoglykosidy

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „paromomycin | paromomycin | skot | 500 µg/kg | svalovina | nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu |
| | | | 1 500 µg/kg | játra | |
| | | | 1 500 µg/kg | ledviny | |
| | | prasata, králíci | 500 µg/kg | svalovina | |
| | | | 1 500 µg/kg | játra | |
| | | | 1 500 µg/kg | ledviny | |
| | | kur domácí | 500 µg/kg | svalovina | nepoužívat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu“ |
| | | | 1 500 µg/kg | játra | |
| | | | 1 500 µg/kg | ledviny | |

B. V příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládají tyto látky:

1. Anorganické látky

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druh zvířat | Další ustanovení |
|---|---|---|
| „propionan sodný | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin“ | |

2. Organické látky

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druh zvířat | Další ustanovení |
|---|---|---|
| „dekochinát | skot, ovce | pouze pro perorální použití; nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu |
| boromravenčan sodný | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin“ | |

6. Látky rostlinného původu

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Druh zvířat | Další ustanovení |
|---|---|---|
| „plod badyáníku (*anisi stellati fructus*), standardizované extrakty a přípravky z něho | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin | |
| chininovníková kůra (*cinchonae cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin | |
| kůra skořicovníku čínského (*cinnamoni cassiae cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin | |
| kůra skořicovníku cejlonského (*cinnamoni ceylanici cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin | |
| kondurangová kůra (*condurango cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin | |
| krušinová kůra (*frangulae cortex*), standardizované extrakty a přípravky z ní | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin | |
| hořcový kořen (*gentianae radix*), standardizované extrakty a přípravky z něho | všechny druhy zvířat určené k produkci potravin“ | |

C. V příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládají tyto látky:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolidy

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „josamycin | josamycin | kur domácí | 200 µg/kg<br>200 µg/kg<br>200 µg/kg<br>400 µg/kg<br>200 µg/kg | svalovina<br>tuk<br>játra<br>ledviny<br>vejce | prozatímní MRL platí do 1. 7. 2002“ |

1.2.9 Polymyxiny

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „kolistin | kolistin | skot, ovce | 50 µg/kg | mléko | prozatímní MRL platí do 1. 7. 2002“ |
| | | skot, ovce, prasata, kur domácí, králíci | 150 µg/kg | svalovina | |
| | | | 150 µg/kg | tuk | |
| | | | 150 µg/kg | játra | |
| | | | 200 µg/kg | ledviny | |
| | | kur domácí | 300 µg/kg | vejce | |

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.1 Deriváty fenolu včetně salicylanilidů

| Farmakologicky účinná(-é) látka(-y) | Indikátorové reziduum | Druh zvířat | MRL | Cílové tkáně | Další ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| „oxyklozanid | oxyklozanid | skot | 20 µg/kg | svalovina | prozatímní MRL platí do 1. 7. 2002“ |
| | | | 20 µg/kg | tuk | |
| | | | 500 µg/kg | játra | |
| | | | 100 µg/kg | ledviny | |
| | | | 10 µg/kg | mléko | |
| | | ovce | 20 µg/kg | svalovina | |
| | | | 20 µg/kg | tuk | |
| | | | 500 µg/kg | játra | |
| | | | 100 µg/kg | ledviny | |