31997R0716

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 716/97

ze dne 23. dubna 1997,

kterým se mění přílohy 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

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. 434/97 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že v souladu s nařízením (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;

vzhledem k tomu, že maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky zhodnotí všechny významné informace, které se týkají bezpečnosti reziduí příslušných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin;

vzhledem k tomu, že 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);

vzhledem k tomu, že pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin; že játra a ledviny jsou však často z jatečních těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a maximální limity reziduí proto musí být rovněž vždy stanoveny i pro svalovou tkáň a tkáň tukovou;

vzhledem k tomu, že 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;

vzhledem k tomu, že gonadorelin a neostigmin musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že ivermektin musí být zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů, 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 93/40/EHS [4], aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení;

vzhledem k tomu, že opatření uvedená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 67, 7.3.1997, s. 1.
[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 23. dubna 1997.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

Nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

A. Příloha II se mění takto:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„2.85. Gonadorelin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
2.86. Neostigmin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin“	

B. Příloha III se mění takto:

2. Antiparazitika

2.3 Antiparazitika vnitřní a zevní

2.3.1 Avermektiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.3.1.6. Ivermektin	22,23-dihydroavermektin B1a	Vysoká zvěř, včetně soba	20 µg/kg	Svalovina	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 1999“
			100 µg/kg	Tuk	
			50 µg/kg	Játra	
			20 µg/kg	Ledviny	