31998R2686

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2686/98

ze dne 11. prosince 1998,

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. 2560/98 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že podle nařízení (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;

vzhledem k tomu, že maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky vyhodnotí všechny příslušné 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, musejí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin; že jsou však játra a ledviny často z jatečních těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány a maximální limity reziduí proto musejí být rovněž vždy stanoveny i pro svalovou tkáň nebo 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, musejí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med;

vzhledem k tomu, že flumethrin musí být zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že oleyloleát, glukoheptonan vápenatý, glukonoglukoheptonan vápenatý, glukonolaktan vápenatý, glutaman vápenatý, glukonan nikelnatý, síran nikelnatý, fosfornan sodný, bacitracin, bronopol, cetylstearyl alkohol, menadion, fytomenadion, pyrrolidon, cetylstearylsíran sodný, alkoholy tuku z ovčí vlny, *lespedeza capitata*, majoránková nať (*majoranae herba*), vojtěškový extrakt (*medicago sativa extractum*), semeno černohořčice (*sinapis nigrae semen*) a flumethrin musejí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů 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;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčiva,

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 šedesátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 320, 28.11.1998, s. 28.
[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 11. prosince 1998.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

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

2. Antiparazitika

2.2. Antiparazitika zevní

2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Flumethrin	Flumethrin (suma trans-Z izomerů)	Skot	10 µg/kg	Svalovina	
			150 µg/kg	Tuk	
			20 µg/kg	Játra	
			10 µg/kg	Ledviny	
			30 µg/kg	Mléko“	

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

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Glukoheptonan vápenatý	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Glukonoglukoheptonan vápenatý	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Glukonolaktan vápenatý	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Glutaman vápenatý	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Glukonan nikelnatý	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Síran nikelnatý	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Fosfornan sodný	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin“	

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Pyrrolidon	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	V parenterálních dávkách až do 40 mg/kg tělesné hmotnosti
Bacitracin	Skot	Pouze k intramamárnímu podání u krav v období laktace a pro veškeré tkáně, s výjimkou mléka
Bronopol	Lososovité ryby	Pouze pro použití na uměle oplodněných jikrách
Cetylstearyl alkohol	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Flumethrin	Včely	
Menadion	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Oleyloleát	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Fytomenadion	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Cetylstearylsíran sodný	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Alkoholy tuku z ovčí vlny	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití“

6. Látky rostlinného původu

Farmakologicky účinná(é) látka(y)	Druh zvířat	Další ustanovení
„*Lespedeza capitata*	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Majoránková nať (*majoranae herba*)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Vojtěškový extrakt (*medicago sativa extractum*)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Semeno černohořčice (*sinapis nigrae semen*)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin“	