31995R1441

L 143/22 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* 27.6.1995

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1441/95

ze dne 26. června 1995,

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. 1102/95 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že 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;

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 získaných 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 játra a ledviny jsou však často z jatečných těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a maximální limity reziduí musejí být proto 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, musejí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med;

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

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

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

vzhledem k tomu, že trvání platnosti prozatímních limitů reziduí, jak byly v předchozím období definovány v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90, má být pro oxfendazol, febantel, fenbendazol a triclabendazol prodlouženo tak, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že by před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, měla být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy zohledňující ustanovení tohoto nařízení, 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];

vzhledem k tomu, že opatření uvedená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstraňování technických překážek obchodu s veterinárními léčivými přípravky technickému pokroku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, II a III nařízení (EHS) 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 110, 17.5.1995, s. 9.
[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 26. června 1995.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

PŘÍLOHA

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

A. Příloha I se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.3. Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.3.2. Sarafloxacin	Sarafloxacin	Drůbež	100 µg/kg 10 µg/kg	Játra Tuk + kůže“	

B. V bodu 2 přílohy II „Organické látky“ se vkládají nové položky, které znějí:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„2.16. Oxytocin	Všechny druhy savců určené k produkci potravin“	

C. Příloha III se mění takto:

2. Antiparazitika

2.1. Antiparazitika vnitřní

2.1.1. Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.1.1.1. Febantel	Suma reziduí oxfendazolu, oxfendazolsulfonu a fenbendazolu	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Játra Svalovina, ledviny, tuk Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. července 1997. MRL se vztahuje na všechna rezidua febantelu, fenbendazolu a oxfendazolu.
2.1.1.2. Fenbendazol	Suma reziduí oxfendazolu, oxfendazolsulfonu a fenbendazolu	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Játra Svalovina, ledviny, tuk Mléko	MRL se vztahuje na všechna rezidua febantelu, fenbendazolu a oxfendazolu. Prozatímní MRL platí do 1. července 1997.“

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.1.1.3. Oxfendazol	Suma reziduí oxfendazolu, oxfendazolsulfonu a fenbendazolu	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Játra Svalovina, ledviny, tuk Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. července 1997. MRL se vztahuje na všechna rezidua febantelu, fenbendazolu a oxfendazolu.
2.1.1.4. Triklabendazol	Suma reziduí extrahovatelných a oxidovatelných na ketotriklabendazol	Skot, ovce	150 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina, játra, ledviny Tuk	Prozatímní MRL platí do 1. července 1997.“

4. Kortikoidy

4.1. Glukokortikoidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáněDalší ustanovení	
„4.2.1. Dexamethason	Dexamethason	Skot, prasata Koňovití Skot	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/kg	Játra Svalovina, ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. ledna 1997.“