32002R1181

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1181/2002

ze dne 1. července 2002,

kterým se mění příloha I 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. 869/2002 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) 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.

(2) Maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky posoudí všechny relevantní informace týkající se 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, hladiny, které mohou být přítomné ve všech relevantních poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň), a povahu rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).

(4) S ohledem na omezenou dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro některé druhy zvířat určené k produkci potravin [3] smí být maximální limity reziduí stanoveny na přísně vědeckém základě metodou extrapolace maximálních limitů reziduí stanovených pro jiné druhy zvířat.

(5) Pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v odpovídajících 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.

(6) 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.

(7) Trimethoprim, neomycin (včetně framycetinu), paromomycin, spektinomycin, kolistin, danofloxacin, difloxacin, enrofloxacin, flumekvin, erythromycin, tilmikosin, tylosin, florfenikol, linkomycin a oxyklozanid by měly být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly ke zohlednění ustanovení tohoto nařízení učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaná v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES [4].

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EHS) č. 2377/90 se tímto 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 137, 25.5.2002, s. 10.
[3] Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu - dostupnost veterinárních léčivých přípravků KOM(2000) 806 v konečném znění.
[4] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

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

V Bruselu dne 1. července 2002.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

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

1. Antiinfektiva

1.1. Chemoterapeutika

1.1.2. Deriváty diaminopyrimidinu

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Trimethoprim	Trimethoprim	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou koňovitých	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Tuk (1) Svalovina (2) Játra Ledviny Mléko	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě
		Koňovití	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	

(1) Pro prasata a drůbež se tento MRL vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru".
(2) Pro ryby se tento MRL vztahuje na „svalovinu a kůži v přirozeném poměru"."

1.2. Antbiotika

1.2.3. Chinolony

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Danofloxacin	Danofloxacin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou skotu, ovcí, koz, prasat a drůbeže	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Svalovina (1) Tuk (2) Játra Ledviny	
		Skot, ovce, kozy	200 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	
		Drůbež	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Difloxacin	Difloxacin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou skotu, ovcí, koz, prasat a drůbeže	300 µg/kg	Svalovina (1)	
			100 µg/kg	Tuk	
			800 µg/kg	Játra	
			600 µg/kg	Ledviny	
		Skot, ovce, kozy	400 µg/kg	Svalovina	Nepoužívat u zvířat, od kterých je získáváno mléko k lidské spotřebě
			100 µg/kg	Tuk	
			1 400 µg/kg	Játra	
			800 µg/kg	Ledviny	
		Prasata	400 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Kůže a tuk	
			800 µg/kg	Játra	
			800 µg/kg	Ledviny	
		Drůbež	300 µg/kg	Svalovina	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě
			400 µg/kg	Kůže a tuk	
			1 900 µg/kg	Játra	
			600 µg/kg	Ledviny	
Enrofloxacin	Suma enrofloxacinu a ciprofloxacinu	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou skotu, ovcí, koz, prasat, králíků a drůbeže	100 µg/kg	Svalovina (1)	
			100 µg/kg	Tuk	
			200 µg/kg	Játra	
			200 µg/kg	Ledviny	
		Skot, ovce, kozy	100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Tuk	
			300 µg/kg	Játra	
			200 µg/kg	Ledviny	
			100 µg/kg	Mléko	
		Prasata, králíci	100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Tuk (2)	
			200 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	
		Drůbež	100 µg/kg	Svalovina	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě
			100 µg/kg	Kůže a tuk	
			200 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Flumekvin	Flumekvin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou skotu, ovcí, koz, prasat, drůbeže a ryb	200 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	
		Skot, prasata, ovce, kozy	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Tuk (2) Játra Ledviny Mléko	
		Drůbež	400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě
		Ryby	600 µg/kg	Svalovina a kůže v přirozeném poměru	

(1) Pro ryby tento MRL platí pro ‚svalovinu a kůž i v přirozeném poměru'.
(2) Pro prasata tento MRL platí pro ‚kůž i a tuk v přirozeném poměru'."

1.2.4. Makrolidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Erythromycin	Erythromycin A	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 150 µg/kg	Svalovina (1) Tuk (2) Játra Ledviny Mléko Vejce	
Tilmikosin	Tilmikosin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou drůbeže	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina (1) Tuk (2) Játra Ledviny Mléko	
		Drůbež	75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Tylosin	Tylosin A	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	100 µg/kg	Tuk ([3])	
			100 µg/kg	Svalovina ([1])	
			100 µg/kg	Játra	
			100 µg/kg	Ledviny	
			50 µg/kg	Mléko	
			200 µg/kg	Vejce	

([1]) Pro ryby tento MRL platí pro ‚svalovinu a kůži v přirozeném poměru'.
([2]) Pro prasata tento MRL platí pro ‚kůži a tuk v přirozeném poměru'.
([3]) Pro prasata a drůbež tento MRL platí pro ‚kůži a tuk v přirozeném poměru'."

1.2.5. Florfenikol a příbuzné sloučeniny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Florfenikol	Suma florfenikolu a jeho metabolitů měřená jako florfenikolamin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou skotu, ovcí, koz, prasat, drůbeže a ryb	100 µg/kg	Svalovina	
			200 µg/kg	Tuk	
			2 000 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	
		Skot, ovce, kozy	200 µg/kg	Svalovina	Nepoužívat u zvířat, od kterých je získáváno mléko k lidské spotřebě
			3 000 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	
		Prasata	300 µg/kg	Svalovina	
			500 µg/kg	Kůže a tuk	
			2 000 µg/kg	Játra	
			500 µg/kg	Ledviny	
		Drůbež	100 µg/kg	Svalovina	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě
			200 µg/kg	Kůže a tuk	
			2 500 µg/kg	Játra	
			750 µg/kg	Ledviny	
		Ryby	1 000 µg/kg	Svalovina a kůže v přirozeném poměru“	

1.2.9. Linkosamidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Linkomycin	Linkomycin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	50 µg/kg	Tuk (1)	
			100 µg/kg	Svalovina (2)	
			500 µg/kg	Játra	
			1 500 µg/kg	Ledviny	
			150 µg/kg	Mléko	
			50 µg/kg	Vejce	

(1) Pro prasata a drůbež tento MRL platí pro ‚kůži a tuk v přirozeném poměru'.
(2) Pro ryby tento MRL platí pro ‚svalovinu a kůži v přirozeném poměru'."

1.2.10. Aminoglykosidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Neomycin (včetně framycetinu)	Neomycin B	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	500 µg/kg	Tuk (1)	
			500 µg/kg	Svalovina (2)	
			500 µg/kg	Játra	
			5 000 µg/kg	Ledviny	
			1 500 µg/kg	Mléko	
			500 µg/kg	Vejce	
Paromomycin	Paromomycin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	500 µg/kg	Svalovina (2)	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávány mléko nebo vejce k lidské spotřebě
			1 500 µg/kg	Játra	
			1 500 µg/kg	Ledviny	
Spektinomycin	Spektinomycin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou ovcí	500 µg/kg	Tuk (1)	Nepoužívat u zvířat, od kterých jsou získávána vejce k lidské spotřebě
			300 µg/kg	Svalovina (2)	
			1 000 µg/kg	Játra	
			5 000 µg/kg	Ledviny	
			200 µg/kg	Mléko	

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
		Ovce	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	

(1) Pro prasata a drůbež tento MRL platí pro ‚kůži a tuk v přirozeném poměru'.
(2) Pro ryby tento MRL platí pro ‚svalovinu a kůži v přirozeném poměru'."

1.2.14. Polymyxiny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Kolistin	Kolistin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Tuk (1) Svalovina (2) Játra Ledviny Mléko Vejce	

(1) Pro prasata a drůbež tento MRL platí pro ‚kůži a tuk v přirozeném poměru'.
(2) Pro ryby tento MRL platí pro ‚svalovinu a kůži v přirozeném poměru'."

2. Antiparazitika

2.1. Antiparazitika vnitřní

2.1.4. Deriváty fenolu včetně salicylanilidů

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Oxyklozanid	Oxyklozanid	Skot	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	
		Ovce	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, od kterých je získáváno mléko k lidské spotřebě"