31998R0121

17.1.1998 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* L 11/11

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 121/98

ze dne 16. ledna 1998,

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. 1850/97 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že podle nařízení (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 vyhodnotí 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 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;

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 danofloxacin, cefazolin a trimethoprim musí být zařazeny do přílohy I k nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že lněný olej, kyselina listová, betain a cefazolin musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že z důvodu umožnění dokončení vědeckých studií musí být trvání platnosti prozatímních maximálních limitů reziduí v předchozím období definovaných v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 prodlouženo pro penethamat;

vzhledem k tomu, že před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, 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 tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, 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. č. L 224, 18. 8. 1990, s. 1.
[2] Úř. věst. č. L 264, 26. 9. 1997, s. 12.
[3] Úř. věst. č. L 317, 6. 11. 1981, s. 1.
[4] Úř. věst. č. L 214, 24. 8. 1993, s. 31.

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

V Bruselu dne 16. ledna 1998.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

A. Příloha I se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.1. Antibiotika

1.1.2. Deriváty diaminopyrimidinu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílová tkáň	Další ustanovení
Trimethoprim	Trimethoprim	Skot	50 mg/kg	Svalovina, tuk, játra, ledviny, mléko	
		Prasata	50 mg/kg	Svalovina, kůže a tuk, játra, ledviny	
		Drůbež	50 mg/kg	Svalovina, kůže a tuk, játra, ledviny	Nesmí být používán u zvířat, která produkují vejce určená k lidské spotřebě
		Koňovití	100 mg/kg	Svalovina, tuk, játra, ledviny	
		Ryby	50 mg/kg	Svalovina a tuk v pụirozeném pomgru	

1.2. Antibiotika

1.2.2. Cefalosporiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílová tkáň	Další ustanovení
Cefazolin	Cefazolin	Ovce, kozy	50 mg/kg	Mléko	

1.2.3. Chinolony (Quinolony)

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílová tkáň	Další ustanovení
Danofloxacin	Danofloxacin	Skot	200 mg/kg	Svalovina	Nesmí být používán u zvířat, která produkují mléko určené k lidské spotřebě
			100 mg/kg	Tuk	
			400 mg/kg	Játra, ledviny	
		Kur domácí	200 mg/kg	Svalovina	Nesmí být používán u zvířat, která produkují vejce určená k lidské spotřebě
			100 mg/kg	Kůže a tuk	
			400 mg/kg	Játra, ledviny	

B. Příloha II se mění takto:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
Cefazolin	Ovce, kozy	Pouze pro intramamární použití (s výjimkou, kdy je vemeno určeno k lidské spotřebě)
Betain	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
Kyselina listová	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
Lněný olej	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	

C. Příloha III se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.10. Peniciliny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílová tkáň	Další ustanovení
Penethamat	Benzylpenicilin	Ovce	50 mg/kg	Svalovina, tuk, játra, ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. ledna 2000
			4 mg/kg	Mléko	
		Prasata	50 mg/kg	Svalovina, tuk, játra, ledviny	