31997R1837

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1837/97

ze dne 24. září 1997,

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. 749/97 [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 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 játra a ledviny jsou však často z jatečních těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a maximální limity reziduí proto musejí 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, musejí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med;

vzhledem k tomu, že febantel, fenbendazol, oxfendazol a dexamethason musejí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

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

vzhledem k tomu, že ceftiofur, danofloxacin a netobimin musejí být zařazeny 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 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 uvedená v tomto 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. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 110, 26.4.1997, s. 24.
[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 24. září 1997.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

Přílohy k nařízení (EHS) č. 2377/90 se tímto mění takto:

A. Příloha I se mění takto:

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.3 Benzoimidazoly a probenzoimidazoly

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.1.3.1. Febantel	Suma extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na oxfendazolsulfon	Skot, ovce, prasata, koňovití	50 µg/kg	Svalovina	
			50 µg/kg	Tuk	
			500 µg/kg	Játra	
			50 µg/kg	Ledviny	
		Skot, ovce	10 µg/kg	Mléko	
2.1.3.2. Fenbendazol	Suma extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na oxfendazolsulfon	Skot, ovce, prasata, koňovití	50 µg/kg	Svalovina	
			50 µg/kg	Tuk	
			500 µg/kg	Játra	
			50 µg/kg	Ledviny	
		Skot, ovce	10 µg/kg	Mléko	
2.1.3.3. Oxfendazol	Suma extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na oxfendazolsulfon	Skot, ovce, prasata, koňovití	50 µg/kg	Svalovina	
			50 µg/kg	Tuk	
			500 µg/kg	Játra	
			50 µg/kg	Ledviny	
		Skot, ovce	10 µg/kg	Mléko“	

5. Kortikoidy

5.1 Glukokortikoidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„5.1.1. Dexamethason	Dexamethason	Skot, prasata, koňovití	0,75 µg/kg	Svalovina	
			2,0 µg/kg	Játra	
			0,75 µg/kg	Ledviny	
		Skot	0,3 µg/kg	Mléko“	

B. Příloha II se mění takto:

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„1.29. Bromid sodný	Všichni savci určení k produkci potravin	Pouze pro topické použití“

C. Příloha III se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.4 Cefalosporiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.4.1. Ceftiofur	Suma všech reziduí, která si uchovávají beta-laktamovou strukturu, vyjádřená jako desfuroylceftiofur	Skot	2 000 µg/kg	Játra, ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 1999“
			200 µg/kg	Svalovina	
			600 µg/kg	Tuk	
			100 µg/kg	Mléko	
		Ledviny	4 000 µg/kg	Ledviny	
			3 000 µg/kg	Játra	
			500 µg/kg	Svalovina	
			600 µg/kg	Tuk	

1.2.6 Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.6.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Skot	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Játra Ledviny Svalovina Tuk	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 1999“
		Tuk	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Kur domácí Játra, ledviny Kůže + tuk	

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.1 Benzoimidazoly a probenzoimidazoly

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.1.1.9. Netobimin	Suma netobiminu a albendazolu a metabolitů albendazolu měřená jako 2-amino-benzimidazol sulfon	Skot, ovce, kozy	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina, tuk Játra Ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 31. 7. 1999“