32004R0546

25.3.2004 ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE L 87/13

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 546/2004

ze dne 24. března 2004,

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 2004, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 324/2004 [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 dotyčné látky 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 požívatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň), a povahu rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).

(4) Pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v odpovídajících právních předpisech Společenství, by měly být maximální limity reziduí obvykle stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin. Játra a ledviny jsou však často z jatečně upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a proto by měly být maximální limity reziduí vždy stanoveny i pro tkáně svalovou nebo tukovou.

(5) 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.

(6) Nafcillin by měl být zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(7) Šťavelová kyselina by měla být zařazena do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Aby bylo možné dokončit vědecké studie, měla by být oxolinová kyselina zařazena do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90.

(9) Do doby vstupu tohoto nařízení 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 [3].

(10) 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 v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od šedesátého dne po jeho vyhlášení.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 58, 26.2.2004, s. 16.
[3] 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 24. března 2004.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

A. V příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládá tato látka:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.1 Penicilliny

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně
„Nafcillin	Nafcillin	Všichni přežvýkavci (1)	300 µg/kg	Svalovina
			300 µg/kg	Tuk
			300 µg/kg	Játra
			300 µg/kg	Ledviny
			30 µg/kg	Mléko

(1) Pouze pro intramamární pouití.“

B. V příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládá tato látka:

7. Antiinfektiva

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Druh zvířat
„Šťavelová kyselina	Včela medonosná“

C. V příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládá tato látka:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.6 Chinolony

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně
„Oxolinová kyselina (1)	Oxolinová kyselina	Skot (2)	100 µg/kg	Svalovina
			50 µg/kg	Tuk
			150 µg/kg	Játra
			150 µg/kg	Ledviny

(1) Platnost dočasných MLR končí 1. ledna. 2006.
(2) Nepouívat u zvírat, jejich mléko je urceno k lidské spotrebe.“