32000R2391

28.10.2000 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* L 276/5

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2391/2000

ze dne 27. října 2000,

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. 2338/2000 [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 vyhodnotí všechny relevantní informace, které se týkají bezpečnosti reziduí příslušných 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, povolené hladiny ve všech relevantních poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).

(4) 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.

(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) Dicyklanil, tilmikosin, flumethrin, a klenbuterolioumchlorid musí být, aniž jsou dotčena další ustanovení právních předpisů Společenství, zejména směrnice Rady 96/22/ES [3], zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(7) Butafosfan musí být zařazen do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií, musí být foxim zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90.

(9) Před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být k dispozici přiměřená lhůta, 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 [4], naposledy pozměněnou směrnicí 93/40/EHS [5], aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.

(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 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 296, 21.10.2000, s. 21.
[3] Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.
[4] Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.
[5] Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

V Bruselu dne 27. října 2000.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

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

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.4 Makrolidy

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„tilmikosin	tilmikosin	skot	50 µg/kg	mléko“	

2. Antiparazitika

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.3 Pyrethroidy

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„flumethrin	flumethrin (suma trans-Z-izomerů)	ovce	50 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	nepoužívat u zvířat, která produkují mléko určené k lidské spotřebě“

2.2.5 Deriváty pyrimidinů

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„dicyklanil	suma dicyklanilu a 2,4,6-triamino-pyrimidinu-5-karbonitrilu	ovce	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	nepoužívat u zvířat, která produkují mléko určené k lidské spotřebě“

3. Látky působící na nervový systém

3.2 Látky působící na autonomní nervový systém

3.2.2 β2 sympatomimetika

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„klenbuterolium-chlorid	klenbuterol	skot	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,05 µg/kg	svalovina játra ledviny mléko	
		koňovití	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	svalovina játra ledviny“	

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

2. Organické látky

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Druh zvířat	Další ustanovení
„butafosfan	skot	pouze pro nitrožilní podání“

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

2. Antiparazitika

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.4 Organofosfáty

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„foxim	foxim	ovce	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	svalovina tuk ledviny	prozatímní MRL platí do 1. 7. 2001; nepoužívat u zvířat, která produkují mléko určené k lidské spotřebě“