31999R2393

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2393/1999

ze dne 11. listopadu 1999,

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. 2385/1999 [2], a zejména na články 6 a 8 uvedeného nařízení,

(1) 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;

(2) vzhledem k tomu, že 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) 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 požívatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je významné pro sledování reziduí (indikátorové reziduum);

(4) 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. 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) 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;

(6) vzhledem k tomu, že meloxikam, amitraz a albendazoloxid musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

(7) vzhledem k tomu, že sodná sůl tosylchloramidu, paracetamol, huminové kyseliny, jejich sodné soli, chlorfenamin, sodná sůl bitumiosulfonátu a ichtamol, betainiumglukuronát a ethanolamin glukuronát musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

(8) vzhledem k tomu, že dicyklanil musí být zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

(9) vzhledem k tomu, že než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, aby mohly členské státy 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;

(10) 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. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 288, 11.11.1999, s. 14.
[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 11. listopadu 1999.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

A. Příloha I nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.3 Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Albendazoloxid	Suma albendazoloxidu, albendazol sulfonu a albendazol 2-amino sulfonu vyjádřená jako albendazol	Skot, ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko“	

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.2 Formamidiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Amitraz	Suma amitrazu a všech metabolitů obsahujících 2,4 dimethylanilinovou skupinu vyjádřená jako amitraz	Včely	200 µg/kg	Med“	

4. Antiflogistika

4.1 Nesteroidní antiflogistika

4.1.4 Deriváty oxikamu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Meloxikam	Meloxikam	Skot	25 µg/kg 60 µg/kg Játra	Svalovina Játra Ledviny“	

B. Příloha II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Ethanolamin glukuronát	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Betainiumglukuronát	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Sodná sůl bitumiosulfonátu a ichtamol	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro perorální použití Nepouívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu
Chlorfenamin	Všechny druhy savců určených k produkci potravin	
Huminové kyseliny a jejich sodné soli	Všechny druhy savců určených k produkci potravin	Pouze pro perorální použití
Paracetamol	Prasata	Pouze pro perorální použití
Sodná sůl tosylchloramidu	Ryby	Pouze pro perorální použití“

C. Příloha III nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

2. Antiparazitika

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.6 Deriváty pyrimidinů

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Dicyklanil	Suma dicyklanilu a 2,4,6-triamino-pyrimidin-5-karbonitrilu	Ovce	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. července 2000 Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu“