32001R1478

L 195/32 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* 19.7.2001

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1478/2001

ze dne 18. července 2001,

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. 1322/2001 [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 dotyčných 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 významných poživatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je významné 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) Bacitracin (kravské mléko), rafoxanid, kumafos, cyromazin a doramektin (vysoká zvěř včetně soba) musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(7) Amprolium a dvojsodná sůl kyseliny tiludronové, musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií, musí být pro piperazin prodlouženo trvání platnosti prozatímních limitů reziduí definovaných v předchozím období v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90.

(9) 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 [3], naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2000/37/ES [4], aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.

(10) Opatření tohoto nařízení jsou ve 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 177, 30.6.2001, s. 52.
[3] Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] Úř. věst. L 139, 10.6.2000, s. 25.

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

V Bruselu dne 18. července 2001.

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

1.2.12 Polypeptidy

Farmakologicky účinná (účinné) látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„bacitracin	suma bacitracinu A, bacitracinu B a bacitracinu C	skot	100 µg/kg	mléko“	

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.1 Salicylanilidy

Farmakologicky účinná (účinné) látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„rafoxanid	rafoxanid	skot	30 µg/kg	svalovina	nepoužívat u zvířat, která produkují mléko k lidské spotřebě“
			30 µg/kg	tuk	
			10 µg/kg	játra	
			40 µg/kg	ledviny	
		ovce	100 µg/kg	svalovina	
			250 µg/kg	tuk	
			150 µg/kg	játra	
			150 µg/kg	ledviny	

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.1 Organofosfáty

Farmakologicky účinná (účinné) látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„kumafos	kumafos	včely	100 µg/kg	med“	

2.2.6 Triazinové deriváty

Farmakologicky účinná (účinné) látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„cyromazin	cyromazin	ovce	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu“

2.3 Antiparazitika zevní a vnitřní

2.3.1 Avermektiny

Farmakologicky účinná (účinné) látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„doramektin	doramektin	vysoká zvěř, včetně soba	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny“	

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

2. Organické látky

Farmakologicky účinná (účinné) látka (látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„amprolium	drůbež	pouze pro perorální použití
dvojsodná sůl kyseliny tiludronové	koňovití	pouze pro nitrožilní podání“

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

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.5 Deriváty piperazinu

Farmakologicky účinná (účinné) látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„piperazin	piperazin	prasata	400 µg/kg 800 µg/kg 2000 µg/kg 1000 µg/kg	svalovina kůže a tuk játra ledviny	prozatímní MRL platí do 1. 7. 2003“
		kur domácí	2000 µg/kg	vejce	