31994R3059

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 3059/94
ze dne 15. prosince 1994,
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. 2703/94 [2], a zejména na články 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že 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;

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 získaných 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, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin; že játra a ledviny jsou však často z jatečných těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a maximální limity reziduí proto musí 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, musí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med;

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

vzhledem k tomu, že 17β-estradiol musí být zařazen do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že sérový gonadotropin březích klisen musí být zařazen do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90; že na základě vědeckých údajů musí toto zařazení do přílohy II platit pro všechna zvířata určená k produkci potravin;

vzhledem k tomu, že za účelem umožnění dokončení vědeckých studií musí být spektinomycin zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že by před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, měla být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy zohledňující ustanovení tohoto nařízení, 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];

vzhledem k tomu, že opatření uvedená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstraňování technických překážek obchodu s veterinárními léčivými přípravky technickému pokroku,

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 den po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

(1) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
(2) Úř. věst. L 287, 8.11.1994, s. 19.
(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 15. prosince 1994.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

PŘÍLOHA

A. Příloha I se mění takto:

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.3 Tetra-hydro-imidazoly (imidazolthiazoly)

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.1.3.1 Levamisol	Levamisol	Skot, ovce, prasata, drůbež	10 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina, ledviny, tuk Játra“	

B. V bodu 2 přílohy II „Organické látky“ se doplňují nové položky, které znějí:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„2.10 Sérový gonadotropin březích klisen	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
2.11 17β-estradiol	Všichni savci určení k produkci potravin	Pouze pro léčebné a zoozztechnické použití“

C. Příloha III se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.5 Aminoglykosidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.5.1 Spektinomycin	Spektinomycin	Skot, prasata, drůbež	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg	Ledviny Játra Svalovina Tuk	Prozatímní MRL platí do 1. července 1998.“
		Skot	200 µg/kg	Mléko	