

31999R0804

L 102/58

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

17.4.1999

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 804/1999

ze dne 16. dubna 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. 508/99⁽²⁾, a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

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;

vzhledem k tomu, že maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky vyhodnotí všechny příslušné 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 požitelných tkáních získávaných 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 jsou však játra a ledviny 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;

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 linkomycin aceftiofur musí být zařazen do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že meduňková silice (*melissae aetheroleum*), extrakt z pupečníku asijského (*centellae asiaticae extractum*), strychnin, methylpyrrolidon, etamsylát, enilkonazol a cefacetril musí být zařazen do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

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

vzhledem k tomu, že musí být trvání platnosti prozatímních maximálních limitů reziduí definovaných v předchozím období v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 prodlouženo pro nafcilin acefapirin, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že před tím, 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;

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 60, 9.3.1999, s. 16.

⁽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 16. dubna 1999.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

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

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.2 Cefalosporiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Ceftiofur	Suma všech reziduí obsahujících beta-laktamový kruh vyjádřená jako desfu-roylceftiofur	Skot	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko, nesmí se používat k intra-mamárnímu podání	
		Prasata	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	

1.2.9 Linkosamidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Linkomycin	Linkomycin	Skot	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko*	

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

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Methylpyrrolidon	Koňovití	
Cefacetril	Skot	Pouze pro intramamární použití a pro všechny tkáně, s výjimkou mléka
Enilkonazol	Skot, koňovití	Pouze pro topické použití
Etamsylát	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Strychnin	Skot	Pouze pro perorální použití v dávce do 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti“

6. Látky rostlinného původu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Extrakt z pupečníku asijského (<i>centellae asiaticae extractum</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Meduňková silice (<i>melissae aetheroleum</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin“	

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

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.4 Cefalosporiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Cefacetril	Cefacetril	Skot	125 µg/kg	Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2001 Pouze pro intramamární použití
Cefapirin	Suma cefapirinu a desace-tylcefapirin	Skot	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1.1.2001“

1.2.6 Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Kyselina oxolinová	Kyselina oxolinová	Skot	100 µg/kg	Svalovina	Prozatímní MRL platí do 1.1.2001“
			50 µg/kg	Tuk	
			150 µg/kg	Játra	
			150 µg/kg	Ledviny	
		Prasata	100 µg/kg	Svalovina	
			50 µg/kg	Kůže a tuk	
			150 µg/kg	Játra	
			150 µg/kg	Ledviny	
		Kur domácí	100 µg/kg	Svalovina	
			50 µg/kg	Kůže a tuk	
			150 µg/kg	Játra	
			150 µg/kg	Ledviny	
		Ryby	50 µg/kg	Vejce	
			300 µg/kg	Svalovina a kůže v přirozeném poměru	

1.2.10 Peniciliny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Nafcilin	Nafcilin	Skot	300 µg/kg	Svalovina	Prozatímní MRL platí do 1.1.2001“
			300 µg/kg	Tuk	
			300 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	
			30 µg/kg	Mléko	

1.2.11 Florfenikol a příbuzné sloučeniny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Thiamfenikol	Thiamfenikol	Ovce	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2001“
		Prasata	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	
		Ryby	50 µg/kg	Svalovina a kůže v přirozeném poměru	

1.2.13 Linkosamidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Linkomycin	Linkomycin	Ovce	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2001“
		Prasata	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	
		Kur domácí	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny Vejce	