

31997R0017

L 5/12

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

9.1.1997

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 17/97

ze dne 8. ledna 1997,

kterým se mění přílohy I, II, III a IV nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

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. 2034/96⁽²⁾, a zejména na články 6, 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 dotyčných 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 tkáňe jater nebo ledvin; že 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;

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 eprinomektin musí být zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že octan zinečnatý, chlorid zinečnatý, glukonan zinečnatý, olean zinečnatý, stearan zinečnatý, chlorhexidin, glycerofomal, hesperidin, hesperidinmethylchalcon, menbuton a miripiriumchlorid musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že flumekvin, doxycyklin, albendazolsulfoxid musí být zařazeny do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že se ukazuje, že maximální limity reziduí pro chlorpromazin nelze stanovit, protože jeho rezidua v potravinách živočišného původu představují při jakémkoli limitu riziko pro zdraví spotřebitele; že chlorpromazin musí být proto zařazen do přílohy IV nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, 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 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, III a IV 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 272, 25.10.1996, s. 2.

⁽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 8. ledna 1997.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

Narižení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

A. Příloha I se mění takto:

2. Antiparazitika

2.3. Antiparazitika zevní a vnitřní

2.3.1. Avermektiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení
„2.3.1.4. Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Skot	30 µg/kg	Svalovina	
			30 µg/kg	Tuk	
			600 µg/kg	Játra	
			100 µg/kg	Ledviny	
			30 µg/kg	Mléko“	

B. Příloha II se mění takto:

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„1.24. Octan zinečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
1.25. Chlorid zinečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
1.26. Glukonan zinečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
1.27. Olean zinečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
1.28. Stearan zinečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin“	

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„2.69. Chlorhexidin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pouze pro místní použití
2.70 Glycerofomal	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
2.71. Hesperidin	Koňovití	
2.72. Hesperidinmethylchalkon	Koňovití	
2.73. Menbuton	Skot, ovce, kozy, prasata, koňovití	
2.74. Miripiriumchlorid	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pouze pro použití jako konzervační činidlo v koncentracích do 0,5 %“

C. Příloha III se mění takto:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.6. Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.6.4. Flumekvin	Flumekvin	Skot, ovce, prasata, kur domácí	50 µg/kg	Svalovina, tuk nebo tuk/kůže	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2000“
			100 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	
		Lososovité ryby	150 µg/kg	Svalovina/kůže	

1.2.8. Tetracykliny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.8.1. Doxycyklin	Suma původní látky a jejího 4-epimeru	Prasata, drůbež	600 µg/kg	Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 1998“
			300 µg/kg	Játra, kůže/tuk	
			100 µg/kg	Svalovina	
		Skot	600 µg/kg	Ledviny	
			300 µg/kg	Játra	
			100 µg/kg	Svalovina	

2. Antiparazitika

2.1. Antiparazitika vnitřní

2.1.1. Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.1.1.10. Albendazolsulfoxid	Suma albendazolu, albendazolsulfoxidu, albendazolsulfonu a albendazol 2-aminosulfonu vyjádřená jako albendazol	Skot, ovce, bažant	1 000 µg/kg	Játra	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 1998“
			500 µg/kg	Ledviny	
			100 µg/kg	Svalovina, tuk	
		Skot, ovce	100 µg/kg	Mléko	

D. Příloha IV se mění takto:

Seznam farmakologicky účinných látek, pro které nelze stanovit žádné maximální limity:

„8. Chlorpromazin.“
