

31998R1569

22.7.1998

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 205/7

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1569/98****ze dne 17. července 1998,****kterým se mění přílohy 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<sup>(1)</sup>, naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1568/98<sup>(2)</sup>, 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 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 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, odstraňována, 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 dinoprost, benzokain a tetrakain musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že meloxicam musí být zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, 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 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<sup>(3)</sup> naposledy pozměněnou směrnicí 93/40/EHS<sup>(4)</sup>, 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 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 205, 22.7.1998, s. 1.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.<sup>(4)</sup> 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 17. července 1998.

*Za Komisi*  
Martin BANGEMANN  
*člen Komise*

---

PŘÍLOHA

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

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Dinoprost	Všechny druhy savců	
Benzokain	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pouze pro použití jako lokální anestetikum
Tetrakain	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pouze pro použití jako lokální anestetikum“

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

5. Antiflogistika

5.1 Nesteroidní antiflogistika

5.1.2 Deriváty kyseliny enolové

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Meloxicam	Meloxicam	Skot	25 µg/kg	Svalovina	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2000“
			60 µg/kg	Játra	
			35 µg/kg	Ledviny	