

31998R2728

L 343/8

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

18.12.1998

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2728/98

ze dne 17. prosince 1998,

kterým se mění přílohy I, II a III k 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. 2692/98⁽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 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 tkáňe jater nebo ledvin; že jsou však játra a ledviny 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 enrofloxacin a ivermektin musí být zařazeny do přílohy I k nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že cineol (*hyperici oleum*), třezalková silice (*eucalypti aetheroleum*), 2-methyl-2-phenoxypropanoat sodný, nonivamid, nikoboxil, methylnikotinát, mecilinam, 8-oxychinolin a diethylen glykolmonoethylether musí být zařazeny do přílohy II k nařízení (EHS) č. 2377/90;

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 enrofloxacin, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dnů, 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 uvedená v tomto 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 338, 15.12.1998, s. 5.

⁽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 17. prosince 1998.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

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

1. Antiinfektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.3. Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Enrofloxacin	suma enrofloxacinu a ciprofloxacinu	Skot	100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Tuk	
			300 µg/kg	Játra	
			200 µg/kg	Ledviny	
			100 µg/kg	Mléko	
		Králici	100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Tuk	
			200 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	
		Prasata	100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Kůže a tuk	
			200 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	
		Drůbež Nepoužívat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu	100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Kůže a tuk	
			200 µg/kg	Játra	
			300 µg/kg	Ledviny	

2. Antiparazitika
- 2.3. Antiparazitika vnitřní a zevní
- 2.3.1. Avermektiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Ivermektin	22,23 – dihydroavermektin B1a	Vysoká zvěř, včetně soba	20 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Tuk	
			50 µg/kg	Játra	
			20 µg/kg	Ledviny	

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

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
8-oxychinolin	Všechny druhy savců určených k produkci potravin	Pouze pro místní použití u novorozených zvířat
Diethylenglykolmonoethylether	Skot, prasata	
Mecilinam	Skot	Pouze pro intrauterinní použití
Methylnikotinát	Skot, koňoviti	Pouze pro místní použití
Nikoboxil	Koňoviti	Pouze pro místní použití
Nonivamid	Koňoviti	Pouze pro místní použití
2-methyl-2-phenoxypropanoat sodný	Skot, prasata, kozy, koňoviti	

6. Látky rostlinného původu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
Třezalková silice (eucalypti aetheroleum)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Cineol (hyperici oleum)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro místní použití

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

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.06. Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Enrofloxacin	Suma enrofloxacinu a ciprofloxacinu	Ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	prozatímní MRL platí do 1. července 1999