31999R0953

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 953/1999

ze dne 5. května 1999,

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 [1], naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 804/1999 [2], a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

(1) 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;

(2) 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;

(3) 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 požívatelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je významné pro sledování reziduí (indikátorové reziduum);

(4) 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;

(5) 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;

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

(7) vzhledem k tomu, že musí být imidokarb, karazolol, pirlimycin, danofloxacin, josamycin a bacitracin zařazeny do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

(8) vzhledem k tomu, že předtím, 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;

(9) 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*.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] Úř. věst. L 102, 17.4.1999, s. 58.
[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 5. května 1999.

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
„Parkonazol	Perlička“	

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

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Josamycin	Suma mikrobiologicky aktivních metabolitů vyjádřená jako josamycin	Prasata	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. 7. 2002“

1.2.6 Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Danofloxacin	Danofloxacin	Prasata	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2000“

1.2.12 Polypeptidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Bacitracin	Bacitracin	Skot	150 µg/kg	Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 7. 2001“

1.2.13 Linkosamidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Pirlimycin	Pirlimycin	Skot	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 7. 2000“

2. Antiparazitika

2.4 Antiprotozoika

2.4.1 Karbanilidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Imidokarb	Imidokarb	Skot, ovce	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2002“

3. Látky působící na nervový systém

3.2 Látky působící na vegetativní nervový systém

3.2.2 Antiadrenergika

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Karazolol	Karazolol	Skot	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2000“