

31999R0998

L 122/30

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

12.5.1999

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 998/1999

ze dne 11. května 1999,

kterým se mění přílohy I a II 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. 997/1999⁽²⁾, a zejména na články 6 a 8 uvedeného nařízení,

(1) 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;

(2) vzhledem k tomu, že maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky vyhodnotí všechny relevantní 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 požitelných 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 danofloxacin musí být zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

(7) vzhledem k tomu, že *tiaprost*, *convallaria majalis*, *atropa belladonna*, *aqua levis* a *adonis vernalis* musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

(8) 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;

(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 I a II 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 122, 12.5.1999, s. 24.

⁽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 11. května 1999.

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
„Danofloxacin	Danofloxacin	Skot	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 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
„Tiaprost	Skot, ovce, prasata, koňovití“	

4. Látky používané v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Adonis vernalis	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro použití v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích vyrobených v souladu s homeopatickými lékopisy, a to v koncentracích, které v přípravcích nepřekročí hodnotu jedna ku stu
Aqua levisci	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro použití v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích připravených v souladu s homeopatickými lékopisy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
Atropa belladona	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro použití v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích vyrobených v souladu s homeopatickými lékopisy, a to v koncentracích, které v přípravcích nepřekročí hodnotu jedna ku stu
Convallaria majalis	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro použití v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích vyrobených v souladu s homeopatickými lékopisy, a to v koncentracích, které v přípravcích nepřekročí hodnotu jedna ku tisíci“