

31999R1931

10.9.1999

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 240/3

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1931/1999

ze dne 9. září 1999,

kterým se mění přílohy I, 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. 1308/1999⁽²⁾, a zejména na články 6 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) 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) Maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé prostředky vyhodnotí všechny relevantní informace, které se týkají bezpečnosti reziduí příslušných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin.
- (3) 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) Pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin. Játra a ledviny jsou však často z jatečně upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňována a maximální limity reziduí tudíž musí být rovněž vždy stanoveny i pro svalovou tkáň nebo tkáň tukovou.
- (5) 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) Karprofen, emamektin, cefchinom, teflubenzurona apramycin musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.
- (7) Histidin, adenosin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty, glycin, glutamin, kyselina glutamová, alanin, doxapram, cytidin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty, cystein, cholin, chymotrypsin, arginin, kyselina hyaluronová, karnitin, apramycin, bromid draselný, azamethifos, kyselina asparagová, asparagin, citrulin, pepsin, valin, uridin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty, tyrosin, tryptofan, trypsin, thymidin, threonin, kyselina tioktová, sulfogujakol, serin, prolin, guanosin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty, fenylalanin, vetrabutiniumchlorid, kyselina orotová, ornithin a methionin, a lysin a leucin a isoleucin a inositol a inosin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty a piperonylbutoxid musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.
- (8) Kumafos, cymiazola kanamycin musí být zařazeny do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií.
- (9) 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 dotyčných 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.
- (10) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé prostředky,

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 156, 23.6.1999, s. 1.⁽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 9. září 1999.

Za Komisi
Karel VAN MIERT
člen Komise

PŘÍLOHA

PŘÍLOHA I NAŘÍZENÍ (EHS) Č. 2377/90 SE MĚNÍ TAKTO:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.02. Cefalosporiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Cefchinom	Cefchinom	Prasata	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny“	

1.2.10. Aminoglykosidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Apramycin	Apramycin	Skot	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu“

2. Antiparazitika

2.2. Antiparazitika zevní

2.2.4. Deriváty acylmočoviny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Teflubenzuron	Teflubenzuron	Lososovité ryby	500 µg/kg	Svalovina a kůže v přirozeném poměru“	

2.3. Antiparazitika zevní a vnitřní

2.3.1. Avermektiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Emamektin	Emamektin B1a	Lososovité ryby	100 µg/kg	Svalovina a kůže v přirozeném poměru“	

4. Antiflogistika

4.1. Nesteroidní antiflogistika

4.1.1. Deriváty kyseliny arylpropionové

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Karprofen	Karprofen	Skot Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	
		Koňovítí	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny“	

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

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Bromid draselný	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin“	

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Apramycin	Prasata, králíci Ovce Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu Kur domácí Nepoužívat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu	Pouze pro perorální použití
Azamethifos	Lososovité ryby	
Doxapram	Všechny druhy savců určených k produkci potravin	
Piperonylbutoxid	Skot, ovce, kozy, koňovítí	Pouze pro topické použití
Sulfogvajakol	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Vetrabutiniumchlorid	Prasata “	

3. Látky obecně považované za bezpečné

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Adenosin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Alanin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Arginin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Asparagin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Kyselina asparagová	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Karnitin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Cholin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Chymotrypsin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
Citrulin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Cystein	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Cytidin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Kyselina glutamová	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Glutamin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Glycin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Guanosin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Histidin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Kyselina hyaluronová	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Inosin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Inositol	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Isoleucin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Leucin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Lysin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Methionin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Ornithin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Kyselina orotová	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Pepsin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Fenylalanin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Prolin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Serin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Kyselina tioktová	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Threonin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Thymidin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
Trypsin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Tryptofan	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Tyrosin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Uridin a jeho 5-mono-, 5-di-, 5-trifosfáty	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Valin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin“	

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

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.05. Aminoglykosidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Kanamycin	Kanamycin	Králíci	100 µg/kg	Svalovina	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2002
			100 µg/kg	Tuk	
			600 µg/kg	Játra	
			2 500 µg/kg	Ledviny	
		Skot, ovce	100 µg/kg	Svalovina	
			100 µg/kg	Tuk	
			600 µg/kg	Játra	
			2 500 µg/kg	Ledviny	
		Prasata, kur domácí	150 µg/kg	Mléko	
100 µg/kg	Svalovina				
100 µg/kg	Kůže a tuk				
			600 µg/kg	Játra	
			2 500 µg/kg	Ledviny“	

2. Antiparazitika

2.2. Antiparazitika zevní

2.2.2. Deriváty iminofenylthiazolidinu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Cymiazol	Cymiazol	Včely	1 000 µg/kg	Med	Prozatímní MRL platí do 1. 7. 2001“

2.2.4. Organofosfáty

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Kumafos	Kumafos	Včely	100 µg/kg	Med	Prozatímní MRL platí do 1. 7. 2001“