

31999R1942

L 241/4

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

11.9.1999

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1942/1999

ze dne 10 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. 1931/1999⁽²⁾, a zejména na články 6, 7 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 přípravky zhodnotí 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 tkáňe jater nebo ledvin. Játra a ledviny jsou však často z jatečně upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány 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) Chlorsulon, danofloxacin, florfenikol a moxidectin musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.
- (7) Levomethadon, fenpipramidiumchlorid, *apocynum cannabinum*, hydrochlorothiazid, *virola sebifera*, *selenicereus grandiflorus*, *thuja occidentalis*, trikainiumsesilát, trichlormethiazid, vinkamin a *harunga madagascariensis* musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.
- (8) Deltamethrin musí být zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií.
- (9) 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 dotýkajících 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 uvedená v tohoto 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 240, 10.9.1999, s. 3.⁽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 10. 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

1.2.3 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“	

1.2.5 Florfenikol a příbuzné sloučeniny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Florfenikol	Suma florfenikolu a jeho metabolitů měřených jako florfenikolamin	Prasata	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny“	

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.5 Benzensulfonamidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Chlorsulon	Chlorsulon	Skot	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny“	

2.3 Antiparazitika zevní a vnitřní

2.3.1 Avermektiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Moxidectin	Moxidectin	Koňovití	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny“	

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

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Fenpipramidiumchlorid	Koňovití	Pouze k intravenóznímu podání
Hydrochlorothiazid	Skot	
Levomethadon	Koňovití	Pouze k intravenóznímu podání
Trikainiummesilát	Ryby	Pouze k aplikaci do vody
Trichlormethiazid	Všechny druhy savců určených k produkci potravin	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu
Vinkamin	Skot	Pouze pro použití u novorozených zvířat“

4. Látky používané v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Apocynum cannabinum	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 Pouze pro perorální použití
Harunga madagascariensis	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

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
Selenicereus grandiflorus	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
Thuja occidentalis	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
Viola sebifera	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“

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

2. Antiparazitika

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.3 Pyrethroidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Deltamethrin	Deltamethrin	Skot	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. července 2001“
		Ovce Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	
		Kur domácí	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny Vejce	