

31999R1943

11.9.1999

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 241/9

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1943/1999

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. 1942/1999⁽²⁾, a zejména na články 6, 7 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. Játra a ledviny jsou však 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 eprinomektin musí být zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

(7) vzhledem k tomu, že cefoperazon a atropin musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

(8) vzhledem k tomu, že cefoperazon musí být zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

(9) vzhledem k tomu, že doba trvání planosti prozatímních maximálních limitů reziduí definovaných v předchozím období v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 musí být prodloužena pro kyselinu klavulanovou, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

(10) vzhledem k tomu, že 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;

(11) 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, 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 241, 11.9.1999, s. 4.

⁽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:

- 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
„Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Skot	50 µg/kg 250 µg/kg 1500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko“	

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

- 2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Atropin	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Cefoperazon	Skot	Pouze k intramamárnímu použití u krav v období laktace a pro všechny tkáně, s výjimkou mléka“

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

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.1. Inhibitory beta-laktamázy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Kyselina klavulanová	Kyselina klavulanová	Skot, ovce Skot, ovce, prasata	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mléko Svalovina Tuk Játra Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. července 2001“

1.2.4. Cefalosporiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Cefoperazon	Cefoperazon	Skot	50 µg/kg	Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. ledna 2001“