

31999R2385

L 288/14

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

11.11.1999

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2385/1999

ze dne 10. listopadu 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. 1943/1999⁽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 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) 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 proto 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) Flubendazol a florfenikol musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(7) Kulčibové semeno (*strychni semen*), *ruta graveolens*, listnatec (*ruscus aculeatus*), vavřínový plod (*lauri fructus*), vavřínová silice (*lauri folii aetheroleum*), jalovcový plod (*juniperi fructus*), semeno kaštanu koňského (*hippocastani semen*) a plod papriky křovitě (*capsici fructus acer*) musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90.

(8) Foxim musí být zařazen 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 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.

(10) 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. 9.

⁽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. listopadu 1999.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

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

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

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	Kur domácí	100 µg/kg 200 µg/kg 2500 µg/kg 750 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu“

2. Antiparazitika

2.1. Antiparazitika vnitřní

2.1.3. Benzimidazoly a probenzimidazoly

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Flubendazol	Suma flubendazolu a (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorofenyl) methanonu	Krůty	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny“	

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

4. Látky používané v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„ <i>Ruta graveolens</i>	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. Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu“

6. Látky rostlinného původu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Plod papriky křovité (<i>Capsici fructus acer</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Semeno kaštanu koňského (<i>Hippocastani semen</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Jalovcový plod (<i>Juniperi fructus</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Vavřínová silice (<i>Lauri folii aetheroleum</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Vavřínový plod (<i>Lauri fructus</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Listnatec (<i>Ruscus aculeatus</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Kulčibové semeno (<i>Strychni semen</i>)	Skot, ovce, kozy	Pouze pro perorální použití v dávkách, které odpovídají maximálně dávce 0,1 mg strychninu na kg tělesné hmotnosti“

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

2. Antiparazitika

2.2. Antiparazitika zevní

2.2.4. Organofosfáty

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení
„Foxim	Foxim	Prasata	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. ledna 2001“