

31999R2593

L 315/26

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

9.12.1999

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2593/1999

ze dne 8. prosince 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. 2393/1999⁽²⁾, a zejména na články 6 a 8 uvedeného nařízení:

- (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 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) 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) novobiocin, betamethason, spiramycin, diflubenzuron a enrofloxacin musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

(7) měsíčkový květ bez zákrovu (*calendulae flos*), plstičníkový kořen (*cimicifugae racemosae rhizoma*), ergometriniumhydrogenmaleinát, methylpyrrolidon, mepivakain, xylaziniumchlorid, novobiocin, piperaziniumdihydrochlorid, ricinomakrogol s 30 až 40 oxyethylenovými skupinami a rybí olej musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

(8) piperazin, cyromazin, tilmikosin a toltrazuril 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 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 léčiva,

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 290, 12.11.1999, s. 5.

⁽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 8. prosince 1999.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

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

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.3 Chinolony

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Enrofloxacin	Suma enrofloxacinu a ciprofloxacinu	Ovce	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny“	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu

1.2.4 Makrolidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Spiramycin	Spiramycin 1	Prasata	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny“	

1.2.11 Jiná antibiotika

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Novobiocin	Novobiocin	Skot	50 µg/kg	Mléko“	

2. Antiparazitika

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.4 Deriváty acyl močoviny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	Lososovité ryby	1 000 µg/kg	Svalovina a kůže v přirozeném poměru“	

5. Kortikoidy

5.1 Glukokortikoidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Betamethason	Betamethason	Skot	0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg 0,3 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny Mléko	
		Prasata	0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny“	

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

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Methylpyrrolidon	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	
Ergometriniumhydrogenmaleinat	Všechny druhy savců určených k produkci potravin	Pouze pro použití u zvířat v období porodu
Rybí olej	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Mepivakain	Koňovití	Pouze pro intraartikulární a epidurální použití jako lokální anestetikum
Novobiocin	Skot	Pouze k intramamárnímu použití a pro všechny tkáně, s výjimkou mléka
Piperaziniumdihydrochlorid	Kur domácí	Pro všechny tkáně, s výjimkou vajec
Ricinomakrogol s 30 až 40 oxyethylenovými skupinami	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka
Ricinomakrogol se 40 až 60 oxyethylenovými jednotkami	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka
Xylaziniumchlorid	Skot, koňovití	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu“

6. Látky rostlinného původu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„Měsíčkový květ bez zákrovu (<i>calendulae flos</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Pouze pro topické použití
Ploštičnikový kořen (<i>cimicifugae racemosae rhizoma</i>)	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu“

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

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Tilmikosin	Tilmikosin	Skot	40 µg/kg	Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2001“

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

2.1.5 Deriváty piperazinu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Piperazin	Piperazin	Prasata	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. 7. 2001
		Kur domácí	2 000 µg/kg	Vejsce“	

2.2 Antiparazitika zevní

2.2.7 Deriváty triazinu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Cyromazin	Cyromazin	Ovce	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny“	Prozatímní MRL platí do 1. 7. 2001 Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu

2.4 Antiprotozoika

2.4.3 Deriváty triazintrionu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Prasata	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny“	Prozatímní MRL platí do 1. 1. 2001