

31995R2796

5.12.1995

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 290/1

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2796/95**ze dne 4. prosince 1995,****kterým se mění příloha II 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. 1798/95⁽²⁾, a zejména na články 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že v souladu s nařízením (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;

vzhledem k tomu, že maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky zhodnotí všechny významné informace, které se týkají bezpečnosti reziduí příslušných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin;

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 získaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a charakter rezidua, které je významné pro sledování reziduí (indikátorové reziduum);

vzhledem k tomu, že pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáňe

jater nebo ledvin; že játra a ledviny jsou však často z jatečných těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňovány, a maximální limity reziduí proto musí být rovněž vždy stanoveny i pro svalovou tkáň a tkáň tukovou;

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;

vzhledem k tomu, že některé farmakologicky účinné látky se obecně považují za bezpečné; že tyto látky musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že látky použité v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích jsou, pokud se používají v koncentracích nepřesahujících jejich jednu desetitisícinu, zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že by před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, měla být stanovena lhůta 60 dnů k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy zohledňující ustanovení tohoto nařízení, 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⁾;

vzhledem k tomu, že opatření uvedená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstraňování technických překážek obchodu s veterinárními léčivými přípravky technickému pokroku,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 174, 27.7.1995, s. 20.⁽³⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 2

Článek 1

Příloha II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění tak, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Toto nařízení vstupuje v platnost šedesátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. prosince 1995.

Za Komisi
Martin BANGEMANN
člen Komise

PŘÍLOHA

Příloha II se mění takto:

„3. Látky považované obecně za bezpečné

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
3.1. Pelyňkový extrakt	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pouze k zevnímu použití
3.2. Acetylmethionin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.3. Hydroxid hlinitý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.4. Monostearan hlinitý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.5. Síran amonný	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.6. Benzylbenzoát	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.7. Benzylparaben	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.8. Boroglukonan vápenatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.9. Citronan vápenatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.10. Kafr	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.11. Kardamový extrakt	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.12. Diethylsebaktát	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.13. Dimetikon	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.14. Dimethylacetamid	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.15. Dimethylsulfoxid	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.16. Kyselina edetová a její soli	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.17. Eukalyptol (cineol)	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.18. Adrenalin (epinefrin)	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.19. Ethyloleát	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.20. Formaldehyd	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.21. Kyselina mravenčí	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.22. Folikulotropin (přirozené FSH ze všech druhů a jejich syntetická analoga)	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.23. Glutaraldehyd	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.24. Gvajakol	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.25. Heparin a jeho soli	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.26. Lidský choriový gonadotropin (přirozený HCG a jeho syntetická analoga)	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.27. Citronan amonno-eleziť	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.28. Eridextran	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.29. Gluceptát eleziť	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.30. Isopropylalkohol	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.31. Lanolin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.32. Lutropin (přirozený LH ze všech druhů a jeho syntetická analoga)	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.33. Chlorid hořečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.34. Glukonan hořečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.35. Fosforman hořečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.36. Mannitol	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.37. Montanid	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.38. Methylester kyseliny benzoové	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.39. Thioglycerol	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.40. Triglyceridy	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.41. Orgotein	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.42. Poloxalen	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.43. Poloxamer	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.44. Glyceromakrogol 200	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.45. Glyceromakrogol 400	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.46. Glyceromakrogol 600	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
3.47. Glyceromakrogol 3500	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.48. Polysorbát 80	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.49. Serotonin	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.50. Chlorid sodný	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.51. Chromoglykan sodný	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.52. Sodná sůl dokusátu	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.53. Sodná sůl hydroxymethansulfínátu	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.54. Laurylsíran sodný	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.55. Disiřičitan sodný	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.56. Stearan sodný	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.57. Thiosíran sodný	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.58. Tragant	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.59. Močovina	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.60. Síran zinečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	
3.61. Oxid zinečnatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	

4. Látky používané v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
4.1. Veškeré látky v homeopatických veterinárních léčivých přípravcích, pokud se používají v koncentracích nepřesahujících jejich jednu desetitisícinu	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	