

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1646/2004,**ze dne 20. září 2004,****kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 o stanovení postupu Společenství pro ustanovení 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 (MRL) veterinárních léčivých prostředků v potravinách živočišného původu⁽¹⁾, a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musí být maximální limity reziduí stanoveny postupně pro všechny farmakologicky účinné látky, které jsou používány v rámci Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích určených k podávání 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 dotýčných látek pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin.
- (3) Při stanovování maximálních limitů reziduí 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 relevantních požitelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň) a také povahu rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).
- (4) Vzhledem k omezené použitelnosti veterinárních léčivých přípravků pro určité druhy určené k produkci potravin⁽²⁾ se mohou maximální limity reziduí stanovit metodami extrapolace z maximálních limitů reziduí stanovených pro jiné druhy na přísně vědeckých základech.

- (5) Pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v příslušných právních předpisech Společenství, musí být maximální limity reziduí obecně stanoveny pro cílové tkáně jater nebo ledvin. Avšak játra a ledviny se často z jatečně upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňují, a maximální limity reziduí proto musí být rovněž vždy stanoveny i pro tkáň svalovou nebo tukovou.
- (6) 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.
- (7) Albendazol, Febantel, Fenbendazol, Oxfendazol, Thiabendazol, Oxytetracyclin, Amitraz, Cypermethrin, Deltamethrin a Dexamethason musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.
- (8) Před tím, než toto nařízení vstoupí v platnost, musí být stanovena lhůta 60 dní k tomu, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o uvedení příslušných veterinárních léčivých přípravků na trh vydaná v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽³⁾, aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EHS) č. 2377/90 se tímto mění tak, jak je stanoveno v příloze k tomuto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstoupí v platnost třetí den po uveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení se použije od šedesátého dne po uveřejnění.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1101/2004 (Úř. věst. L 211, 12.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Použitelnost veterinárních léčivých přípravků. Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu COM(2000) 806 v konečném znění.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

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

V Bruselu dne 20. září 2004.

Za Komisi

Olli REHN

člen Komise

PŘÍLOHA

Následující látka(-y) se zařadí do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90

2. Antiparazitika

2.1. Látky účinkující proti endoparazitům

2.1.3. Benzimidazoly a pro-benzimidazoly

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Albendazol	Součet albendazol sulfoxidu, albendazol sulfonu a albendazol 2-amino sulfonu, vyjádřený jako albendazol	Všichni přežvýkavci	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko
Febantel	Součet extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na oxfendazol sulfon	Všichni přežvýkavci	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko
Fenbendazol	Součet extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na oxfendazol sulfon	Všichni přežvýkavci	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko
Oxfendazol	Součet extrahovatelných reziduí, kterou mohou být oxidována na oxfendazol sulfon	Všichni přežvýkavci	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko
Thiabendazol	Součet thiabendazolu a 5-hydroxythiabendazolu	Kozy	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko

2.1.4. Fenolové deriváty obsahující salicylamidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Oxyclozanid	Oxyclozanid	Všichni přežvýkavci	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko*

2.2. Látky účinkující proti ektoparazitům

2.2.2. Formamidiny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Amitraz	Součet amitrazu a všech metabolitů, které obsahují 2,4-dimethylamilin, vyjádřený jako amitraz	Kozy	200 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg	Tuk Játra Ledviny Mléko*

2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„Cypermethrin	Cypermethrin (Součet izomerů)	Všichni přežvýkavci	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko (*)
Deltamethrin	Deltamethrin	Všichni přežvýkavci	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko

(*) Je třeba vzít na vědomí další ustanovení obsažená v směrnici Komise 98/82/ES (Úř. věst. L 290, 29.10.1998, s. 25).*

5. Kortikoidy
5.1. Glukokortikoidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„ Dexamethason “	Dexamethason	kozy	0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg 0,3 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny Mléko“