

31995R1442

L 143/26

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

27.6.1995

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1442/95

ze dne 26. června 1995,

kterým se mění přílohy I, II, III a IV 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. 1441/95⁽²⁾, a zejména na články 6, 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 karazolol, diazinon a spiramycin (platí pro skot a drůbež) musí být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že lecirelin, dichlorisocianuran sodný, dinoprostrometamol, kyselina chlorovodíková, kyselina jablečná, kyselina vinná a její vinan sodný, draselný a vápenatý, benzylalkohol, ethanol, n-butanol, musí být zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90;

vzhledem k tomu, že danofloxacin a erythromycin musí být zařazeny do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90, aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že doba platnosti prozatímních limitů reziduí definovaných dříve v příloze III nařízení (EHS) č. 2377/90 má být v případě tylosinu a spiramycinu prodloužena (platí pro prasata), aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií;

vzhledem k tomu, že se ukazuje, že maximální limity reziduí pro furazolidon nemohou být stanoveny, protože jeho rezidua v potravinách živočišného původu představují při jakémkoli limitu riziko pro zdraví spotřebitele; že furazolidon musí být proto zařazen do přílohy IV 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

(1) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

(2) Viz s. 22 v tomto čísle Úředního věstníku.

v souladu se směrnicí Rady 81/851/EHS ⁽¹⁾ naposledy pozměněnou směrnicí 93/40/EHS ⁽²⁾;

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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

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

V Bruselu dne 26. června 1995.

Článek 1

Přílohy I, II III a IV 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*.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

PŘÍLOHA

Narižení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

A. Příloha I se mění takto:

1. Antiinfektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.4 Makrolidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.4.3. Spiramycin	Suma spiramycinu a neospiramycinu	Skot	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Játra, ledviny, tuk Svalovina Mléko	
		Drůbež	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Játra Tuk + kůže Svalovina“	

2. Antiparazitika
- 2.2. Antiparazitika zevní
- 2.2.3 Organofosfáty

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„2.2.3.1 Diazinon	Diazinon	Skot, ovce, kozy, prasata	700 µg/kg 20 µg/kg	Tuk Ledviny, játra, svalovina	
		Skot, ovce, kozy	20 µg/kg	Mléko“	

3. Látky působící na nervový systém
- 3.2. Látky působící na vegetativní nervový systém
- 3.2.1 Antidrenergika

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„3.2.1.1 Karazolol	Karazolol	Karazolol	Prasata 25 µg/kg 5 µg/kg	Játra, ledviny Svalovina, tuk + kůže“	
					Další ustanovení

B. V příloze II se doplňují nové položky, které znějí:

1. Anorganické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„1.6 Kyselina chlorovodíková	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka
1.7 Dichlorisocianuran sodný	Skot, ovce, kozy	Pouze pro topické použití“

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat	Další ustanovení
„2.20 Lecirelin	Skot, koňovítí, králík	Další ustanovení
2.21 Dinoprostrometamol	Všechny druhy savců	
2.22 Kyselina jablečná	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka
2.23 Kyselina vinná a její váman sodný, draselný a vápenatý	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka
2.24 Benzylalkohol	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka
2.25 Ethanol	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka
2.26 N-butanol	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Pro použití jako pomocná látka“

C. Příloha III 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
„1.2.2.1 Spiramycin	Spiramycin	Prasata	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Játra Ledviny, svalovina Tuk	Prozatímní MRL platí do 1. července 1997. MRL platí pro všechna mikrobiologicky aktivní rezidua vyjádřená jako ekvivalent spiramycinu.
1.2.2.2 Tylosin	Tylosin	Skot, ovce prasata Skot	100 µg/kg 50 µg/kg	Svalovina, játra, ledviny Mléko	Prozatímní MRL platí do 1. července 1997.“

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.2.3 Erythromycin	Erythromycin	Skot, prasata, drůbež drůbež Skot, ovce Drůbež	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Játra, ledviny, svalovina, tuk Mléko Vejce	Prozatímní MRL platí do 1. června 2000. Maximální limity reziduí platí pro všechna mikrobiologicky aktivní rezidua vyjádřena jako ekvivalent erythromycinu“
1.2.4 Chinolony					
Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„1.2.4.1 Danofloxacin	Danofloxacin	Skot Drůbež	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Játra Ledviny Svalovina Tuk Játra, ledviny Tuk + kůže Svalovina	Prozatímní MRL platí do 1. čer- vence 1997“

D. Příloha IV se mění takto:

Seznam farmakologicky účinných látek, pro které nemohou být stanoveny žádné maximální limity

„5. Furazolidon“