

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 542/2008

ze dne 16. června 2008,

kterým se mění přílohy I a II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o cyflutrin a lektin z fazolu obecného (*Phaseolus vulgaris*)

(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⁾, a zejména na články 2 a 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Všechny farmakologicky účinné látky používané ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.

(2) Látka cyflutrin je v současné době zařazena do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu pro svalovinu, tuk, játra a ledviny a u skotu pro mléko s podmínkou, že v případě mléka jsou dodržována další ustanovení směrnice Rady 94/29/ES ze dne 23. června 1994, kterou se mění přílohy směrnic 86/362/EHS a 86/363/EHS o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v obilovinách a v potravinách živočišného původu a na jejich povrchu⁽²⁾. Na základě žádosti o rozšíření stávající položky týkající se cyflutrinu u skotu v příloze I na všechny přežvýkavce přezkoumal Výbor pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „VVLP“) již stanovené maximální limity reziduí (dále jen „MLR“) pro látku cyflutrin

a došel k závěru, že stávající MLR pro skot nemohou být rozšířeny na všechny přežvýkavce, neboť u ovcí nejsou k dispozici údaje o reziduích. VVLP došel k závěru, že rozšíření je možné pouze u koz. V důsledku toho se pokládá za vhodné rozšířit stávající položku v příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 týkající se cyflutrinu tak, aby zahrnovala kozy a obsahovala stejné MLR jako u skotu pro svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko, pokud budou u mléka dodržována další ustanovení směrnice 94/29/ES.

(3) Lektin z fazolu obecného (*Phaseolus vulgaris*) v současné době není zařazen do přílohy nařízení (EHS) č. 2377/90. Po posouzení žádosti o stanovení MLR v případě lektinu z fazolu obecného (*Phaseolus vulgaris*) u prasat dospěl VVLP k závěru, že pro lektin z fazolu obecného (*Phaseolus vulgaris*) není třeba stanovit MLR, a doporučil zařadit tuto látku do přílohy II u prasat pouze pro perorální použití. V důsledku toho je vhodné zařadit tuto látku do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 u prasat pouze pro perorální použití.

(4) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Před použitelností tohoto nařízení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na toto nařízení u rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaných v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽³⁾, aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 203/2008 (Úř. věst. L 60, 5.3.2008, s. 18).

⁽²⁾ Úř. věst. L 189, 23.7.1994, s. 67.

⁽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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po jeho vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 1

Přílohy I a II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Použije se ode dne 16. srpna 2008.

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

V Bruselu dne 16. června 2008.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

A. V bodě 2.2.3 přílohy I (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí) se položka týkající se cyflutrinu nahrazuje tímto:
2.2.3. Pyrethroidy

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
„cyflutrin	cyflutrin (suma izomerů)	skot, kozy	10 µg/kg	svalovina	
			50 µg/kg	tuk	
			10 µg/kg	játra	
			10 µg/kg	ledviny	
			20 µg/kg	mléko	musí být dodržována další ustanovení směrnice Rady 94/29/ES“

B. V bodě 6 přílohy II (Seznam látek, na které se nevztahují maximální limity reziduí) se doplňuje tato látka:
6. Látky rostlinného původu

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvířat	Další ustanovení
„lektin z fazolu obecného (<i>Phaseolus vulgaris</i>)	prasata	pouze pro perorální použití“