

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1518/2005

ze dne 19. září 2005,

kterým se mění přílohy I 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, pokud jde o acetylisovaleryltylosin a fluazuron

(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 článek 2 a čl. 4 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Všechny farmakologicky účinné látky používané v rámci 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) Acetylisovaleryltylosin byl zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u prasat pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny. Uvedená látka byla do dokončení vědeckých studií zařazena rovněž do přílohy III uvedeného nařízení pro kůži a tuk a pro játra u drůbeže, vyjma zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě. Tyto studie již byly dokončeny, a proto by měl acetylisovaleryltylosin být u drůbeže zařazen do přílohy I uvedeného nařízení.

- (3) Byla předložena žádost o stanovení maximálního limitu reziduí pro „fluazuron“. Aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií u skotu, měl by být fluazuron zařazen do přílohy III uvedeného nařízení.
- (4) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Před použitelností tohoto nařízení by měla být členskými státy poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly učinit veškeré úpravy, které bude s ohledem na uvedené nařízení případně nutné provést u registrací, které byly uděleny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽²⁾.
- (6) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

Použije se ode dne 19. listopadu 2005.

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

V Bruselu dne 19. září 2005.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1356/2005 (Úř. věst. L 214, 19.8.2005, s. 3).

⁽²⁾ 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).

PŘÍLOHA

A. Následující látka/látky se vkládá/vkládají do přílohy I (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí).

- „1. Antiinfektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.4. Makrolidy

Farmakologicky účinná látka/účinné látky	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
acetylisovalerytylosin	suma acetylisovalerytylosinu a 3-O-acetytylosinu	drůbež ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	kůže + tuk játra

(¹) Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.“

B. Následující látka/látky se vkládá/vkládají do přílohy III (Seznam farmakologicky účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, pro které jsou stanoveny prozatímní maximální limity reziduí).

- „2. Antiparazitika
- 2.2. Antiparazitika zevní
- 2.2.5. Deriváty acylmočoviny

Farmakologicky účinná látka/účinné látky	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
fluazuron⁽¹⁾	fluazuron	skot ⁽²⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny

(¹) Platnost prozatímních MRL do 1.1.2007.

(²) Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.“