

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1911/2005

ze dne 23. listopadu 2005,

kterým se mění příloha I 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 flugestonacetát

(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 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 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) Flugestonacetát byl zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 pro ovce a kozy, pro mléko, pro intravaginální použití a pouze pro zootechnické účely. Uvedená látka byla do dokončení vědeckých studií zařazena také do přílohy III uvedeného nařízení pro svalovinu, tuky, játra a ledviny, pro ovce a kozy, pouze pro léčebné a zootechnické účely. Uvedené studie byly nyní dokončeny a flugestonacetát by proto měl být zařazen do přílohy I uvedeného nařízení pro stejné účely a cílové tkáně jako v příloze III.

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

(4) Před použitelností tohoto nařízení by měla být členským státům 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⁾.

(5) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I 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 23. ledna 2006.

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

V Bruselu dne 23. listopadu 2005.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1518/2005 (Úř. věst. L 244, 20.9.2005, s. 11).

⁽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).

„6. Látky působící na reprodukční systém
6.1. Progestageny

Farmakologicky účinná látka/látky	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
Flugestonacetát ⁽¹⁾	Flugestonacetát	Ovce, kozy	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	svalovina tuky játra ledviny

(¹) Pouze pro léčebné a zootechnické účely.“