

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1299/2005

(2005. gada 8. augusts),

ar kuru groza I un III pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos, attiecībā uz fenoksimetilpenicilīnu, foksīmu, norgestometu un tiamfenikolu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

regulas III pielikumā attiecībā uz vistām. Šie pētījumi ir pabeigti, tādēļ foksīms jāiekļauj minētās regulas I pielikumā.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos⁽¹⁾, un jo īpaši tās 2. pantu un 4. panta trešo daļu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Visas farmakoloģiski aktīvās vielas, ko Kopienā izmanto veterinārajās zālēs, kuras paredzēts izmantot attiecībā uz produktīviem dzīvniekiem, ir jānovērtē saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.

(2) Fenoksimetilpenicilīns ir iekļauts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā attiecībā uz cūku muskuļiem, aknām un nierēm. Šis ieraksts jāpapildina, iekļaujot minētos izmeklējamās substrātus, kā arī to ādu un taukus attiecībā uz mājputniem, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst olas lietošanai cilvēku uzturā.

(3) Foksīms ir iekļauts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā attiecībā uz aitu muskuļiem, nierēm un taukiem, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai cilvēku uzturā, kā arī attiecībā uz cūku muskuļiem, aknām, nierēm, ādu un taukiem. Gaidot zinātnisko pētījumu rezultātus, attiecīgā viela ir iekļauta arī minētās

(4) Gaidot zinātnisko pētījumu rezultātus, norgestomets ir iekļauts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā attiecībā uz govīm. Šie pētījumi ir pabeigti, tādēļ norgestomets jāiekļauj minētās regulas I pielikumā.

(5) Tiamfenikols ir iekļauts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā attiecībā uz govīm un vistām, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst olas lietošanai cilvēku uzturā. Lai varētu pabeigt zinātniskos pētījumus un attiecināt to arī uz cūkām, tiamfenikols jāiekļauj minētās regulas III pielikumā.

(6) Attiecīgi ir jāgroza Regula (EEK) Nr. 2377/90.

(7) Līdz šīs regulas piemērošanai jāatvēr pietiekams laiks, lai dalībvalstis varētu veikt pielāgojumus, kas saistībā ar šo regulu var būt vajadzīgi attiecībā uz attiecīgo veterināro zāļu tirgū laišanas atļaujām, ko piešķir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm⁽²⁾.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1148/2005 (OV L 185, 16.7.2005., 20. lpp.).

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas "Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī".

To piemēro no 2005. gada 8. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 8. augustā

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

A. Direktīvas I pielikumā (to farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām ir noteikti atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi) iekļauj šādu (-as) vielu (-as):

- 1 Pretinfekcijas līdzekļi
 - 1.2 Antibiotikas
 - 1.2.1 Penicilīni

| Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as) | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga | Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums | Izmeklējamais substrāts |
|---------------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|
| "Fenoksimetilpenicilīns | Fenoksimetilpenicilīns | Mājputni ⁽¹⁾ | 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg | Muskuļi Āda + tauki Aknas Nieres |

⁽¹⁾ Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā."

- 2 Pretparazītu līdzekļi
 - 2.2 Līdzekļi pret ektoparazītiem
 - 2.2.1 Organofosfāti

| Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as) | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga | Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums | Izmeklējamais substrāts |
|---------------------------------------|-----------------|----------------|---|--|
| "Foksīms | Foksīms | Vistas | 25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg | Muskuļi Āda + tauki Aknas Nieres Olas" |

6 Līdzekļi, kas iedarbojas uz reproduktīvo sistēmu

6.1 Progestagēni

| Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as) | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga | Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums | Izmeklējamaissubstrāts |
|---------------------------------------|-----------------|----------------|--|--|
| "Norgestomets (1) | Norgestomets | Govis | 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg | Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens |

(1) Tikai terapeitiskai un zootehniskai izmantošanai."

C. Direktīvas III pielikumā (to veterinārajās zālēs izmantoto farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām noteikti pagaidu maksimāli pieļaujamie atliekvielu daudzumi) iekļauj šādu (-as) vielu(-as):

1 Pretinfekcijas līdzekļi

1.2 Antibiotikas

1.2.11 Florfenikols un attiecīgie savienojumi

| Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as) | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga | Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums | Izmeklējamaissubstrāts |
|---------------------------------------|-----------------|----------------|--|---|
| "Tiamfenikols (1) | Tiamfenikols | Cūkas | 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg | Muskuļi Āda + tauki Aknas Nieres |

(1) Plānotais maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzuma realizācijas beigu termiņš 2007. gada 1. janvāris."