

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1299/2005**z 8. augusta 2005,****ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 určujúcemu postup Spoločenstva pri stanovovaní maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o fenoxymetylpenicilín, foxím, norgestomet a tiamfenikol****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 2 a článok 4 ods. 3,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, vyjadrené Výborom pre veterinárne liečivá,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v Spoločenstve vo veterinárnych liečivách určených na podávanie zvieratám chovaným na účely produkcie potravín, sa hodnotia v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Fenoxymetylpenicilín bol zaradený do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre ošípané, pre svalovinu, pečeň a obličky. Tento zápis by sa mal rozšíriť na tieto cieľové tkanivá a navyše na kožu a tuk pri hydine, s výnimkou zvierat, ktorých vajcia sa produkujú na ľudskú spotrebu.

(3) Foxím bol zaradený do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre svalovinu, obličky a tuk pre hovädzí dobytok, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko sa produkuje na ľudskú spotrebu, a pre ošípané, pre svalovinu, pečeň, obličky a pre kožu a tuk. Táto látka bola tiež zaradená do prílohy III k tomuto nariadeniu pre kurčatá a čakalo sa na ukončenie vedeckých štúdií. Tieto štúdie sú už úplné, a preto sa foxím môže zaradiť do prílohy I k tomuto nariadeniu.

(4) Norgestomet bol zaradený do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre hovädzí dobytok a čakal na ukončenie vedeckých štúdií. Tieto štúdie sú už úplné, a preto by sa norgestomet mal zaradiť do prílohy I k tomuto nariadeniu.

(5) Látka tiamfenikol bola zaradená do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre hovädzí dobytok a kurčatá, s výnimkou zvierat, ktorých vajcia sa produkujú na ľudskú spotrebu. S cieľom umožniť doplnenie vedeckých štúdií o rozšírenie na ošípané tiamfenikol by sa mal zaradiť do prílohy II k tomuto nariadeniu.

(6) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Pred uplatnením tohto nariadenia by sa členským štátom mal poskytnúť primeraný čas na vykonanie prípadných úprav potrebných v súvislosti s týmto nariadením, pokiaľ ide o marketingové povolenia udelené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch⁽²⁾.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne liečivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa týmto menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1148/2005 (Ú. v. EÚ L 185, 16.7.2005, s. 20).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 8. októbra 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. augusta 2005

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

A. Táto látka(-y) sa pridáva(-jú) do prílohy I (Zoznam farmakologicky účinných látok, pre ktoré boli stanovené maximálne limity rezíduí).

- 1. Antiinfekčné látky
- 1.2. Antibiotiká
- 1.2.1. Penicilíny

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Markerové rezíduum	Živočíšny druh	MRL	Cieľové tkanivá
„Fenoxymetylpenicilín	fenoxymetylpenicilín	hydina ⁽¹⁾	25 µg/kg	svalovina
			25 µg/kg	koža a tuk
			25 µg/kg	pečeň
			25 µg/kg	obličky

⁽¹⁾ Nepoužívať pri zvieratách, ktorých vajcia sa produkujú na ľudskú spotrebu.“

- 2. Antiparazitiká
- 2.2. Látky účinné proti ektoparazitom
- 2.2.1. Organofosfáty

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Markerové rezíduum	Živočíšny druh	MRL	Cieľové tkanivá
„Foxím	foxím	kurčatá	25 µg/kg	svalovina
			550 µg/kg	koža a tuk
			50 µg/kg	pečeň
			30 µg/kg	obličky
			60 µg/kg	vajcia“

6. Látky pôsobiace na rozmnožovaciu sústavu
6.1. Progestagény

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Markerové rezíduum	Živočíšny druh	MRL	Cieľové tkanivá
„ Norgestomet “ ⁽¹⁾	norgestomet	hovädzí dobytok	0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko
⁽¹⁾ Výlučne na terapeutické a zootecnické účely.“				

- C. Táto látka(-y) sa pridáva(-jú) do prílohy III (Zoznam farmakologicky aktívnych látok, ktoré sa používajú vo veterinárnych liečivách, pre ktoré boli stanovené dočasné maximálne limity rezíduí).
1. Antiinfekčné látky
1.2. Antibiotiká
1.2.11. Flórfenikol a príbuzné zlúčeniny

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Markerové rezíduum	Živočíšny druh	MRL	Cieľové tkanivá
„ Tiamfenikol “ ⁽¹⁾	tiamfenikol	ošúpané	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky
⁽¹⁾ Dočasné MRL platia do 1. januára 2007.“				