

## UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1299/2005

z dne 8. avgusta 2005

**o spremembi prilog I in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora glede fenoksimetilpenicilina, foksima, norgestometa in tiamfenikola**

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora<sup>(1)</sup> in zlasti člena 2 in tretjega odstavka člena 4 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za ocenjevanje zdravil, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za pridelavo hrane, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Fenoksimetilpenicilin je bil vključen v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za prašiče za mišičevje, jetra in ledvice. Vnos je treba razširiti za ta ciljna tkiva in poleg tega za kožo in maščobe na perutnino, razen na živali, katerih jajca so namenjena za človeško prehrano.

(3) Foksim je bil vključen v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, ledvice in maščobe za ovce, razen živali, katerih mleko se proizvaja za človeško prehrano, in za prašiče za mišičevje, jetra, ledvice in kožo ter maščobe. Navedena snov je bila vključena tudi v Prilogo III k navedeni uredbi za piščance med čakanjem na dokončanje znanstvenih študij. Te študije so zdaj zaključene in zato je treba foksim vključiti v Prilogo I k navedeni uredbi.

(4) Norgestomet je bil vključen v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za govedo med čakanjem na dokončanje znanstvenih študij. Te študije so zdaj zaključene in zato je treba norgestomet vključiti v Prilogo I k navedeni uredbi.

(5) Snov tiamfenikol je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za govedo in piščance, razen za živali, katerih jajca so namenjena za človeško prehrano. Da se znanstvene študije za razširitev na prašičje vrste lahko zaključijo, je treba tiamfenikol vključiti v Prilogo III k navedeni uredbi.

(6) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba ustrezno spremeniti.

(7) Pred uporabo te uredbe je treba omogočiti ustrezno obdobje, da lahko države članice izvedejo kakršne koli prilagoditve določb te uredbe, ki bi zaradi te uredbe lahko bile potrebne za dovoljenja za promet, ki so bila dodeljena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini<sup>(2)</sup>.

(8) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Prilogi I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1148/2005 (UL L 185, 16.7.2005, str. 20).

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 8. oktobra 2005.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. avgusta 2005

*Za Komisijo*  
Günter VERHEUGEN  
*Podpredsednik*

---

## PRILOGA

A. Naslednja/-e snov/-i se vnese/-jo v Prilogo I (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje dovoljene vrednosti ostankov).

1. Antiinflamatorna sredstva
- 1.2 Antibiotiki
- 1.2.1 Penicilin

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Ostanek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene vrednosti ostankov	Ciljna tkiva
<b>„Fenoksimetilpenicilin</b>	Fenoksimetilpenicilin	Perutnina (1)	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Mišičevje Koža + maščoba Jetra Ledvice

(1) Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.“

2. Sredstva za zatiranje zajedavcev
- 2.2 Sredstva, ki delujejo proti ektoparazitom
- 2.2.1 Organofosfati

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Ostanek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene vrednosti ostankov	Ciljna tkiva
<b>„Foksim</b>	Foksim	Piščanci	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Mišičevje Koža + maščoba Jetra Ledvice Jajca“

6. Učinkovine, ki delujejo na razmnoževalni sistem  
6.1 Progestageni

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Ostanek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene vrednosti ostankov	Ciljna tkiva
„ <b>Norgestomet</b> “ <sup>(1)</sup>	Norgestomet	Govedo	0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg	Mišičevje Maščobe Jetra Ledvice Mleko

<sup>(1)</sup> Samo za terapevtske in zootehnične namene.“

- C. Naslednja/-e snov/-i se vnese/-jo v Prilogo III (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določenečasne mejne vrednosti ostankov).
1. Antiinflamatorna sredstva
  - 1.2 Antibiotiki
  - 1.2.11 Florfenikol in povezane spojine

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Ostanek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene vrednosti ostankov	Ciljna tkiva
„ <b>Tiamfenikol</b> “ <sup>(1)</sup>	Tiamfenikol	Prasčki	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mišičevje Koža + maščobe Jetra Ledvice

<sup>(1)</sup> Zčasne najvišje dovoljene vrednosti ostankov potечеjo 1. januarja 2007.“