

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1911/2005

z dne 23. novembra 2005

o spremembi Priloge I 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 flugeston acetata

(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 ⁽¹⁾, in zlasti člena 2 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj 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) Flugeston acetat je bil vključen v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za ovce in koze, za mleko, in sicer samo za intravaginalno uporabo in zootehnične namene. Ta snov je bila v času znanstvenih študij prav tako vključena v Prilogo III k navedeni uredbi za mišičevje, maščobo, jetra in ledvice ovc in koz, in sicer samo za terapevtske in zootehnične namene. Te študije so zdaj zaključene in zato je treba flugeston acetat vključiti v Prilogo I k navedeni uredbi za iste namene in ciljna tkiva, kakor v Prilogi III.

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

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

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

Uporablja se od 23. januarja 2006.

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

V Bruslju, 23. novembra 2005

Za Komisijo

Günter VERHEUGEN

Podpredsednik

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1518/2005 (UL L 244, 20.9.2005, str. 11).

⁽²⁾ 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).

PRILOGA

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

„6. Snovi, ki delujejo na razmnoževalni sistem

6.1 Progestageni

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostaneek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene vrednosti ostankov	Ciljna tkiva
Flugestron acetat ⁽¹⁾	Flugestron acetat	Ovce, koze	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Mišičevje Maščoba Jetra Ledvice

⁽¹⁾ Samo za terapevtske in zootehnične namene.“