

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1451/2006

z dne 29. septembra 2006

o spremembi prilog I in II 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 fluazurona, natrijevega nitrita in peforelina

(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⁾ ter zlasti člena 2 in člena 3 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, 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 proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Snov fluazuron je vključena v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščobo, jetra ter ledvice goved, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Predloženi in ocenjeni so bili tudi dodatni podatki, ki so bili razlog za priporočilo, da je treba fluazuron vključiti v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščobo, jetra ter ledvice goved, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.

(3) Po pregledu vloge za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov natrijevega nitrita pri kravah molznicah se zdi primerno to snov vključiti v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za govedo samo za lokalno uporabo.

(4) Po pregledu vloge za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov peforelina pri prašičih se zdi primerno to snov vključiti v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za prašiče.

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

(6) Omogočiti je treba ustrezno obdobje pred začetkom veljavnosti te uredbe, v katerem lahko države članice izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v promet, ki so bila odobrena 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⁽²⁾, da upoštevajo določbe te uredbe.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi I in II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita 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 29. novembra 2006.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1231/2006 (UL L 225, 17.8.2006, str. 3).

⁽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).

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

V Bruslju, 29. septembra 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

A. Naslednja snov se vstavi v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

2. Sredstva za zatiranje zajedavcev
- 2.2 Sredstva, ki delujejo proti ekto parazitom
- 2.2.4 Derivati aciluree

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„Fluazuron	Fluazuron	Govedo ⁽¹⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Mišičevje Maščobe Jetra Ledvice

(¹) Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi.“

B. Naslednji snovi se vstavita v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

1. Anorganske kemikalije

„natrijev nitrit	Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalske vrste	
		Govedo ⁽¹⁾	

(¹) Samo za lokalno uporabo.“

2. Organske spojine

„peforelin	Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalske vrste	
		Prasčki“	