

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1805/2006

z dne 7. decembra 2006

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 tiamfenikola, fenvalerata in meloksikama

(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 zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo 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 tiamfenikol je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko govedu ter za mišičevje, kožo, maščevje, jetra in ledvice piščancev, razen za živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi. Tiamfenikol je vključen tudi v Prilogo III k navedeni uredbi za mišičevje, kožo, maščevje, jetra in ledvice prašičev. Po preučitvi informacij, ki jih je v zvezi z določanjem dokončnih najvišjih mejnih vrednosti ostankov tiamfenikola pri prašičih predložil vlagatelj, se zdi primerno spremeniti vnos za tiamfenikol v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko vseh živalskih vrst za proizvodnjo živil, razen za živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi. Najvišje mejne vrednosti ostankov se ne smejo uporabljati za maščevje, jetra in ledvice rib kostnic.

(3) Snov fenvalerat je vključena v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko govedu. Navedenečasne najvišje mejne vrednosti

ostankov so prenehale veljati 1. julija 2006. Po preučitvi informacij, ki jih je v zvezi z določanjem dokončnih najvišjih mejnih vrednosti ostankov fenvalerata pri govedu predložil vlagatelj, se zdi primerno vključiti fenvalerat v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko govedu.

(4) Snov meloksikam je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, jetra in ledvice govedu, prašičev in kopitarjev ter za mleko govedu. Po preučitvi informacij, ki jih je v zvezi z določanjem najvišje mejne vrednosti ostankov meloksikama pri zajcih in mleku koz predložil vlagatelj, se zdi primerno spremeniti vnos za meloksikam v navedeni prilogi za zajce, za mišičevje, jetra in ledvice koz ter za mleko koz.

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

(6) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, 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 se 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

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

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1729/2006 (UL L 325, 24.11.2006, str. 6).

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila 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. februarja 2007.

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

V Bruslju, 7. decembra 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Naslednja snov se vnese v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov):

1. Antiinfektivna sredstva

1.2 Antibiotiki

1.2.5 Florfenikol in sorodne spojine

Farmakološko aktivna(e) snov/i	Ostankovna označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„Tiamfenikol	Tiamfenikol	Vse živalske vrste za proizvodnjo živil ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mišičevje ⁽²⁾ Maščevje ⁽³⁾ Jetra Ledvice Mleko

⁽¹⁾ Se ne uporablja za živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi, MVO se ne uporablja za maščevje, jetra in ledvice rib kostnic.

⁽²⁾ Za ribe kostnice se mišičevje nanaša na „mišičevje in kožo v naravnih deležih“.

⁽³⁾ Za prašiče in perutnino se ta najvišja dovoljena vrednost ostankov nanaša na „kožo in maščevje v naravnih deležih“.

2. Sredstva za zatiranje zajedavcev

2.2 Sredstva, ki delujejo proti ekto parazitom

2.2.3 Piretroidi

Farmakološko aktivna(e) snov/i	Ostankovna označevalca	Živalske vrste	MVO	Mišičevje
„Fenvalerat	Fenvalerat (vsota izomerov RR, SS, RS in SR)	Govedo	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Mišičevje Maščevje Jetra Ledvice Mleko“

4. Antiinflamatorna sredstva

4.1 Nesteroidna antiinflamatorna sredstva

4.1.4 Proizvodi oksikama

Farmakološko aktivna(e) snov/i	Ostankovna označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„Meloksikam	Meloksikam	Prasčki, koptarji, zajci Govedo, koze	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Mišičevje Jetra Ledvice Mišičevje Jetra Ledvice Mleko“