

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1518/2005

z dne 19. septembra 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 acetil-izovaleril-tilozina in fluazurona

(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 in tretjega odstavka člena 4 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) Acetil-izovaleril-tilozin je bil vključen v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, kožo in maščobo, jetra in ledvice prašičev. Ta snov je bila v času znanstvenih študij prav tako vključena v Prilogo III k navedeni uredbi za kožo, maščobe in jetra perutnine razen živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi. Te študije so zdaj zaključene in zato je treba za perutnino acetil-izovaleril-tilozin vključiti v Prilogo I k navedeni uredbi.

(3) Predložena je bila vloga za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za „fluazuron“. Da se znanstvene študije za govedo lahko zaključijo, je treba fluazuron vključiti v Prilogo III k navedeni uredbi.

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

(5) 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⁾.

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

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi I in III 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 19. novembra 2005.

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

V Bruslju, 19. septembra 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. 1356/2005 (UL L 214, 19.8.2005, 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).

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. Antiinfektivni agensi
- 1.2 Antibiotiki
- 1.2.4 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostaneek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene vrednosti ostankov	Ciljna tkiva
Acetil-izovaleril-tilozin	Seštevek acetil-izovaleril-tilozina in 3-O-acetil-tilozina	Perutnina ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Koža + maščoba Jetra

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

B. Naslednja(-e) snov(-i) se vnese(-jo) v Prilogo III (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravlilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene začasne mejne vrednosti ostankov).

- „2. Sredstva za zatiranje zajedavcev
- 2.2 Sredstva, ki delujejo proti ektoparazitom
- 2.2.5 Acil urea derivati

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostaneek označevalca	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene vrednosti ostankov	Ciljna tkiva
Fluazuron ⁽¹⁾	Fluazuron	Govedo ⁽²⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Mišičevje Maščobe Jetra Ledvice

⁽¹⁾ Začasna najvišja dovoljena vrednost ostankov velja do 1.1.2007.
⁽²⁾ Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko se proizvaja za potrebe ljudi.“