UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1055/2006

z dne 12. julija 2006

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 flubendazola in lasalocida

(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 tretjega odstavka člena 4 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 flubendazol je trenutno vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za piščance, purane, pernato divjad in za mišičevje, kožo, maščobo, jetra ter ledvice prašičev, kakor tudi za piščance, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi. Vnos za flubendazol v tej prilogi je treba razširiti na mišičevje, kožo, maščobo, jetra, ledvice in jajca vseh vrst perutnine.

(3) Snov lasalocid je trenutno vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, kožo, maščobo, jetra ter ledvice perutnine, razen za živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi. Snov lasalocid je treba do ovrednotenja analiznih metod vključiti v Prilogo III k tej uredbi za perutnino, katere jajca so namenjena za prehrano ljudi. Zato je treba obstoječo določbo, ki izloča živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi, črtati iz vnosa za lasalocid v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2377/90.

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

(5) 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.

(6) 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.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 205/2006 (UL L 34, 7.2.2006, str. 21).

[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).

Člen 2

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

Uporablja se od 11. septembra 2006.

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

V Bruslju, 12. julija 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

A. Naslednje snovi se vnesejo v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov)

2. Sredstva za zatiranje zajedavcev

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

2.1.3 Benzimidazoli in probenzimidazoli

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„**Flubendazol**	Seštevek flubendazola in (2-amino 1H-benzimidazol-5-il) (4fluorofenil) metanon	Perutnina, prašiči	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Mišičevje Koža + maščoba Jetra Ledvice
Flubendazol	Flubendazol	Perutnina	400 µg/kg	Jajca“

2.4 Sredstva, ki delujejo proti protozojem

2.4.4 Ionoforji

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„**Lasalocid**	Lasalocid A	Perutnina	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Mišičevje Koža + maščoba Jetra Ledvice“

B. Naslednja snov se vnese v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določene začasne mejne vrednosti ostankov).

2. Sredstva za zatiranje zajedavcev

2.4 Sredstva, ki delujejo proti protozojem

2.4.5 Ionoforji

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„**Lasalocid**	Lasalocid A	Perutnina	150 µg/kg	Jajca ([1])

([1]) Začasna MVO velja do 1. januarja 2008.“