NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1231/2006

ze dne 16. srpna 2006,

kterým se mění přílohy I a II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o ceftiofur a poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát a trioleát

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], a zejména na články 2 a 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků vyjádřená Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Všechny farmakologicky účinné látky používané v rámci Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.

(2) Látka ceftiofur je v současné době zařazena do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu a prasat pro svalovinu, tuk, játra a ledviny a u skotu pro mléko. Položka pro ceftiofur v uvedené příloze by se měla změnit, aby zahrnovala ovce, a měla by se rozšířit na všechny druhy savců určených k produkci potravin pro svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.

(3) Látka poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát je v současné době zařazena do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin. Položka pro poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát v uvedené příloze by měla být nahrazena zněním pro poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát a trioleát, které zahrnuje poly(oxyethylen)sorbitan-trioleát pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.

(4) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být změněno.

(5) Před vstupem tohoto nařízení v platnost by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly učinit veškeré úpravy, které bude s ohledem na toto nařízení nutné provést u registrací příslušných veterinárních léčivých přípravků, které byly uděleny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [2].

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I a II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. října 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. srpna 2006.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1055/2006 (Úř. věst. L 192, 13.7.2006, s. 3).

[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

PŘÍLOHA

A. V příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které byly stanoveny maximální limity reziduí) se vkládá tato látka:

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.2. Cefalosporiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**Ceftiofur**	Suma všech reziduí obsahujících beta-laktamový kruh a vyjádřených jako desfuroylceftiofur	Všechny druhy savců určených k produkci potravin	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Svalovina Tuky [1] Játra Ledviny Mléko

[1] Pro prasata se MRL vztahuje na ‚kůži a tuk v přirozeném poměru'."

B. V příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90 (Seznam látek, které nepodléhají stanovení maximálních limitů reziduí) se vkládá tato látka:

3. Látky obecně považované za bezpečné

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat
„**Poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát a trioleát**	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin"