UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1231/2006

z dne 16. avgusta 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 ceftiofura in polioksietilen sorbitan monooleata in trioleata

(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(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 ceftiofur je trenutno vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za goveje in prašičje meso in za mišičevje, kožo, maščobo, jetra, ledvice in mleko. Vnos za ceftiofur v tej prilogi je treba spremeniti in vključiti goveje meso ter ga razširiti na vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil za mišičevje, kožo, maščobo, jetra, ledvice.

(3) Snov polioksietilen sorbitan monooleat je trenutno vključena v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za vse živalske vrste za proizvodnjo živil. Vnos polioksietilen sorbitan monooleata je treba nadomestiti s polioksietilen sorbitan monooleatom in trioleatom, ki zajemata polioksietilen sorbitan trioleat za vse živalske vrste za proizvodnjo živil.

(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 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 16. oktobra 2006.

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

V Bruslju, 16. avgusta 2006

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. 1055/2006 (UL L 192, 13.7.2006, 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).

PRILOGA

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

1. Antiinfektivni agensi

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Cefalosporini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Ostanek označevalca	Živalske vrste	MVO	Ciljna tkiva
„**Ceftiofur**	Vsota vseh ostankov, ki ohranijo betalaktamsko strukturo, izraženih kot desfuroilceftiofur	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Mišičevje Maščobe ([1]) Jetra Ledvice Mleko

([1]) Za prašiče se ta najvišja mejna vrednost ostankov nanaša na ‚kožo in maščobo v naravnih deležih'.“

B. Naslednja snov se vnese v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 (Seznam snovi, za katere ne veljajo najvišje mejne vrednosti ostankov):

3. Snovi, navadno priznane kot varne

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalske vrste
„**Polioksietilen sorbitan monooleat in trioleat**	Vse živalske vrste za proizvodnjo živil“