NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 75/2005

ze dne 18. ledna 2005,

kterým se mění přílohy I, II a III 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 moxidektin, lineární alkylbenzensulfonové kyseliny s alkylovými řetězci s délkou C_9 až C_{13}, obsahující méně než 2,5 % řetězců delších než C_{13} a acetylisovaleryltylosin

(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, 3 a 4 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené 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 moxidektin byla zařazena do přílohy I pro skot, ovce a koňovité pro svalovinu, tuk, játra a ledviny a v případě mléka jen pro skot. Položka by se měla rozšířit, aby obsahovala mléko ovcí.

(3) Lineární alkylbenzensulfonové kyseliny s alkylovými řetězci s délkou C_9 až C_{13}, obsahující méně než 2,5 % řetězců delších než C_{13} byly zařazeny do přílohy II pro skot pouze pro topické použití. Položka by se měla rozšířit, aby zahrnovala ovce.

(4) Látka acetylisovaleryltylosin je zařazena do přílohy I pro prasata. Aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií za účelem zahrnutí drůbeže, měl by být acetylisovaleryltylosin zařazen do přílohy III, vyjma pro zvířata, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.

(5) Před uplatněním tohoto nařízení musí být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly ke zohlednění ustanovení tohoto nařízení učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na oprávnění uvádět příslušné veterinární léčivé přípravky na trh, která byla udělena v souladu se směrnicí 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, II a III 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 20. března 2005.

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2232/2004 (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 71).

[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).

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

V Bruselu dne 18. ledna 2005.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

A. Následující látka se vkládá do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90:

2. Antiparazitika

2.3. Antiparazitika vnitřní a zevní

2.3.1. Avermektiny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**Moxidektin**	Moxidektin	Ovce	40 µg/kg	Mléko“

B. Následující látka se vkládá do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90:

2. Organické sloučeniny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat
„**Lineární alkylbenzensulfonové kyseliny s alkylovými řetězci s délkou C_9 až C_{13}, obsahující méně než 2,5 % řetězců delších než C_{13}**	Ovce [1]

[1] Pouze pro topické použití.“

C. Následující látka se vkládá do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90:

1. Protiinfekční přípravky

1.2. Antibiotika

1.2.2. Makrolidy

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**Acetylisovaleryltylosin** [1]	Součet acetyl-isovaleryltylosin a 3-O-acetyltylosin	Drůbež [2]	50 µg/kg	Kůže + tuk
			50 µg/kg	Játra

[1] Platnost prozatímních MRL do 1. července 2006.
[2] Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.“