NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 75/2005

z 18. januára 2005,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o moxidektín, lineárne alkylbenzénsulfónové kyseliny s dĺžkou alkylového reťazca v rozmedzí od C_9 do C_{13}, ktoré obsahujú menej než 2,5 % reťazcov dlhších ako C_{13}, a acetylisovaleryltylosín

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], najmä na jeho články 2, 3 a 4,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry na hodnotenie liekov formulovaných Výborom pre veterinárne lieky,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch určených na podávanie zvieratám chovaným na účely produkcie potravín, by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Látka moxidektín bola zaradená do prílohy I v prípade hovädzieho dobytka, oviec a koní, pokiaľ ide o svaly, tuk, pečeň a obličky a pokiaľ ide o mlieko, ale iba v prípade hovädzieho dobytka. Zápis je potrebné rozšíriť o mlieko v prípade oviec.

(3) Lineárne alkylbenzénsulfónové kyseliny s dĺžkou alkylového reťazca v rozmedzí od C_9 do C_{13}, ktoré obsahujú menej ako 2,5 % reťazcov dlhších ako C_{13}, boli zaradené do prílohy II vo vzťahu k hovädziemu dobytku iba na aktuálne použitie. Zápis je potrebné rozšíriť tak, aby zahŕňal ovce.

(4) Látka acetylisovaleryltylosín je obsiahnutá v prílohe I v prípade ošípaných. Aby sa mohli dokončiť vedecké štúdie na účely rozšírenia, ktoré má zahŕňať hydinu, látku acetylisovaleryltylosín je potrebné zaradiť do prílohy III, okrem zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

(5) Pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia je potrebné poskytnúť primerané obdobie, aby bolo členským štátom umožnené vo svetle tohto nariadenia vykonať potrebné úpravy povolení na uvádzanie príslušných veterinárnych liekov na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o Kódexe Spoločenstva týkajúceho sa veterinárnych liekov [2] tak, aby sa vzali do úvahy ustanovenia tohto nariadenia.

(6) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 20. marca 2005.

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 2232/2004 (Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 71).

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. januára 2005

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

A. Táto látka sa vkladá do prílohy I nariadenia (EHS) č. 2377/90:

2. Antiparazitické prípravky

2.3. Prípravky pôsobiace proti endoparazitom a ektoparazitom

2.3.1. Avermektíny

Farmakologicky aktívna látka(-y)	Markerové rezíduum	Živočíšny druh	MRL	Cieľové tkanivá
„**Moxidektín**	Moxidektín	Ovce	40 µg/kg	Mlieko“

B. Táto látka sa vkladá do prílohy II nariadenia (EHS) č. 2377/90:

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky aktívna látka(-y)	Živočíšny druh
„**Lineárne alkylbenzénsulfónové kyseliny s dĺžkou alkylového reťazca v rozmedzí od C_9 do C_{13}, ktoré obsahujú menej ako 2,5 % reťazcov dlhších ako C_{13}**	Ovce [1]

[1] Len na aktuálne použitie.“

C. Táto látka sa vkladá do prílohy III nariadenia (EHS) č. 2377/90:

1. Antiinfekčné prípravky

1.2. Antibiotiká

1.2.2. Makrolidy

Farmakologicky aktívna látka(-y)	Markerové rezíduum	Živočíšny druh	MRL	Cieľové tkanivá
„**Acetylisovaleryltylosín** [1]	Súčet acetyl-isovaleryltylosínu a 3-O-acetyltylosínu	Hydina [2]	50 µg/kg	Koža + tuk
			50 µg/kg	Pečeň

[1] Platnosť dočasných MRL skončí 1. júla 2006.
[2] Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.“