UREDBA KOMISIJE (ES) št. 75/2005

z dne 18. januarja 2005

o spremembi Prilog I, II 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 v zvezi z moksidektinom, linearno alkil benzen sulfonsko kislino z alkilno verigo obsega od C_9 do C_{13}, ki vsebuje manj kot 2,5 % verig, daljših od C_{13}, in acetil-izovaleril-tilozinom

(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] in zlasti členov 2, 3 in 4 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološke aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih za dodajanje v živila živalskega izvora, se ocenijo v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Moksidektin je bil vključen v Prilogo I za govedo, ovce in kopitarje za mišičevje, maščobo, jetra in ledvice ter za mleko, vendar samo za goveda. Vnos je treba razširiti na mleko za ovce.

(3) Linearna alkil benzen sulfonska kislina z alkilno verigo obsega od C_9 do C_{13}, ki vsebuje manj kot 2,5 % verig, daljših od C_{13}, je bila vključena v Prilogo II za govedo za lokalno uporabo. Vnos je treba razširiti na ovce.

(4) Snov acetil-izovaleril-tilozin je vključena v Prilogo I za prašiče. Da bi omogočili zaključek znanstvenih študij za razširitev na perutnino, je treba v Prilogo III vključiti acetil-izovaleril-tilozin, razen za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi.

(5) Pred začetkom uporabe te uredbe je treba državam članicam odobriti primerno obdobje, da lahko dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila izdana 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], po potrebi prilagodijo določbam 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

Priloge I, II, in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenijo 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 20. marca 2005.

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2232/2004 (UL L 379, 24.12.2004, str. 71).

[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).

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

V Bruslju, 18. januarja 2005

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

A. Naslednja snov se vnese v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

2. Učinkovine proti parazitom

2.3 Učinkovine, ki delujejo proti endo- in ektoparazitom

2.3.1 Avermektini

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRLs	Ciljna tkiva
„**moksidektin**	moksidektin	ovce	40 µg/kg	mleko“

B. Naslednja snov se vnese v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta
„**Linearna alkil benzen sulfonska kislina z alkilno verigo obsega od C_9 do C_{13}, ki vsebuje manj kot 2,5 % verig, daljših od C_{13}**	Ovce (1)

(1) Samo za lokalno uporabo.“

C. Naslednja snov se vnese v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

1. Učinkovine proti infekcijam

1.2 Antibiotiki

1.2.2 Makrolidi

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva
„**acetil-izovaleril-tilozin** (1)	vsota acetil-izovaleril-tilozina in 3-O-acetil tilozina	Perutnina (2)	50 µg/kg	koža + maščoba
			50 µg/kg	jetra

(1) Začasne MRL prenehajo veljati 1. julija 2006.
(2) Se ne uporablja za živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi.“