NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1299/2005

ze dne 8. srpna 2005,

kterým se mění přílohy I 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 fenoxymethylpenicilin, foxim, norgestomet a thiamfenikol

(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 článek 2 a čl. 4 třetí pododstavec 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) Fenoxymethylpenicilin byl zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u prasat pro svalovinu, játra a ledviny. Uvedená položka by měla být rozšířena na drůbež, vyjma zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě, a to pro uvedené cílové tkáně a navíc pro kůži a tuk.

(3) Foxim byl zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u ovcí, vyjma zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě, pro svalovinu, ledviny a tuk a u prasat pro svalovinu, játra, ledviny a kůži a tuk. Uvedená látka byla do dokončení vědeckých studií zařazena rovněž do přílohy III uvedeného nařízení u kuřat. Tyto studie již byly dokončeny, a proto by měl foxim být zařazen do přílohy I uvedeného nařízení.

(4) Norgestomet byl do dokončení vědeckých studií zařazen do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu. Tyto studie již byly dokončeny, a proto by měl norgestomet být zařazen do přílohy I uvedeného nařízení.

(5) Thiamfenikol je zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu a kuřat, vyjma zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě. Aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií za účelem zahrnutí prasat, měl by být thiamfenikol zařazen do přílohy III uvedeného nařízení.

(6) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Před použitelností tohoto nařízení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly učinit veškeré úpravy, které bude s ohledem na uvedené nařízení případně nutné provést u registrací, 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].

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1148/2005 (Úř. věst. L 185, 16.7.2005, s. 20).

[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).

Článek 2

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

Použije se ode dne 8. října 2005.

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

V Bruselu dne 8. srpna 2005.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda Komise

PŘÍLOHA

A. Následující látka (látky) se vkládá (vkládají) do přílohy I (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí).

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.1. Peniciliny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**fenoxymethylpenicilin**	fenoxymethylpenicilin	drůbež [1]	25 µg/kg	svalovina
			25 µg/kg	kůže a tuk
			25 µg/kg	játra
			25 µg/kg	ledviny

[1] Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.“

2. Antiparazitika

2.2. Antiparazitika zevní

2.2.1. Organofosfáty

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**foxim**	foxim	kuřata	25 µg/kg	svalovina
			550 µg/kg	kůže a tuk
			50 µg/kg	játra
			30 µg/kg	ledviny
			60 µg/kg	vejce“

6. Látky působící na reprodukční systém

6.1. Progestageny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**norgestomet** (1)	norgestomet	skot	0,2 µg/kg	svalovina
			0,2 µg/kg	tuk
			0,2 µg/kg	játra
			0,2 µg/kg	ledviny
			0,12 µg/kg	mléko

(1) Pouze pro léčebné a zootechnické účely.“

C. Následující látka (látky) se vkládá (vkládají) do přílohy III (Seznam farmakologicky účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, pro které jsou stanoveny prozatímní maximální limity reziduí).

1. Antiinfektiva

1.2. Antibiotika

1.2.11. Florfenikol a příbuzné sloučeniny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**thiamfenikol** (1)	thiamfenikol	prasata	50 µg/kg	svalovina
			50 µg/kg	kůže a tuk
			50 µg/kg	játra
			50 µg/kg	ledviny

(1) Platnost prozatímních MRL do 1. ledna 2007.“