NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 869/2005

ze dne 8. června 2005,

kterým se mění přílohy I a II 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 ivermektin a karprofen

(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 a 3 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) Ivermektin byl zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u skotu, prasat, ovcí a koňovitých pro játra a tuk a u vysoké zvěře, včetně soba, pro játra, tuk, svalovinu a ledviny. Uvedená položka by měla být změněna a rozšířena na všechny druhy savců určených k produkci potravin, vyjma zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.

(3) Karprofen byl zařazen do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 jako indikátorové reziduum u skotu a koňovitých pro svalovinu, tuk, játra a ledviny, vyjma krav, které produkují mléko pro lidskou spotřebu. Uvedené indikátorové reziduum by mělo být nahrazeno sumou karprofenu a glukuronidového konjugátu karprofenu. Karprofen by měl být v příloze II uvedeného nařízení zařazen pouze pro kravské mléko.

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

(5) 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]).

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I a II 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 8. srpna 2005.

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

V Bruselu dne 8. června 2005.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

([1]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 712/2005 (Úř. věst. L 120, 12.5.2005, s. 3).

([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).

PŘÍLOHA

A. **Následující látka (látky) se vkládá (vkládají) 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
„ivermectin	22,23-dihydroavermektin B1a	všechny druhy savců určených k produkci potravin (1)	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	tuk játra ledviny

(1) Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.“

4. **Antiflogistika**

4.1. **Nesteroidní antiflogistika**

4.1.1. **Deriváty kyseliny arylpropionové**

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„karprofen	suma karprofenu a glukuronidového konjugátu karprofenu	skot, koňovití	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny“

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

8. **Antiflogistika**

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat
„karprofen	skot (1)

(1) Pouze pro kravské mléko.“