# UREDBA KOMISIJE (ES) št. 869/2005

## z dne 8. junija 2005

## o spremembi prilog I in II 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 glede ivermektina in carprofena

**(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 in 3 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za pridelavo hrane, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Ivermektin je bil vključen v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za govedo, prašiče, ovce in živali iz družine konjev za jetra in maščobe ter za srne, vključno s severnimi jeleni, za jetra, maščobe, mišičevje in ledvice. Navedeni vnos je treba spremeniti in ga razširiti na vse vrste sesalcev za pridelavo hrane, razen na živali, katerih mleko se proizvaja za človeško prehrano.

(3) Carprofen je bil vključen v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90, s carprofenom kot ostankom označevalca za govedo in živali iz družine konjev za mišičevje, maščobe, jetra in ledvice, razen za krave, katerih mleko se proizvaja za človeško prehrano. Navedeni ostanek označevalca se nadomesti z vsoto carprofena in glukuronidkonjugatom carprofena. Carprofen je treba vključiti v Prilogo II k navedeni uredbi samo za kravje mleko.

(4) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba ustrezno spremeniti.

(5) Pred uporabo te uredbe je treba omogočiti ustrezno obdobje, da lahko države članice izvedejo kakršne koli prilagoditve določbam te uredbe, ki bi zaradi te uredbe lahko bile potrebne za dovoljenja za promet, ki so bila dodeljena 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].

(6) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Prilogi I in II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita 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 8. avgusta 2005.

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

V Bruslju, 8. junija 2005

*Za Komisijo*
Günter VERHEUGEN
*Podpredsednik*

[1] UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 712/2005 (UL L 120, 12.5.2005, str. 3).

[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).

*PRILOGA*

A. **Naslednja(-e) snov(-i) se vnese(-jo) v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90**

2. **Sredstva za zatiranje zajedavcev**

2.3 **Sredstva, ki delujejo proti endo- in ektoparazitom**

2.3.1 **Avermektini**

| Farmakološko aktivna(-e) snov(-i) | Ostanek označevalca | Živalska vrsta | Najvišja dovoljena vrednost ostankov | Ciljna tkiva |
|---|---|---|---|---|
| „Ivermektin | 22,23-dihidro-avermektin B1a | Vse vrste sesalcev za pridelavo hrane1 (1) | 100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>30 µg/kg | Maščobe<br>Jetra<br>Ledvica |

(1) Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko se proizvaja za potrebe ljudi.“

4. **Antiinflamatorna sredstva**

4.1 **Nesteroidna antiinflamatorna sredstva**

4.1.1 **Derivati arilpropionske kisline**

| Farmakološko aktivna(-e) snov(-i) | Ostanek označevalca | Živalska vrsta | Najvišje dovoljene vrednosti ostankov | Ciljna tkiva |
|---|---|---|---|---|
| „Carprofen | Vsota carprofena in glukuronidkonjugata carprofena | Govedo, živali iz družine konjev | 500 µg/kg<br>1 000 µg/kg<br>1 000 µg/kg<br>1 000 µg/kg | Mišičevje<br>Maščobe<br>Jetra<br>Ledvica“ |

B. **Naslednja(-e) snov(-i) se vnese(-jo) v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90**

8. **Antiinflamatorna sredstva**

| Farmakološko aktivna(-e) snov(-i) | Živalska vrsta |
|---|---|
| „Carprofen | Govedo (1) |

(1) Samo za kravje mleko.“