KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1911/2005

(2005. gada 23. novembris),

ar kuru attiecībā uz flugestona acetātu groza I pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos [1], un jo īpaši tās 2. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Visas farmakoloģiski aktīvās vielas, ko Kopienā izmanto veterinārajās zālēs, kuras paredzēts izmantot attiecībā uz produktīviem dzīvniekiem, ir jānovērtē saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.

(2) Flugestona acetāts ir iekļauts Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā attiecībā uz aitām un kazām, uz pienu, tikai intravaginālai lietošanai un zootehniskiem mērķiem. Gaidot zinātnisko pētījumu rezultātus, šī viela turklāt ir iekļauta minētās regulas III pielikumā attiecībā uz muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, aitu un kazu sugām, tikai terapeitiskai un zootehniskai izmantošanai. Šie pētījumi tagad ir pabeigti, un tādēļ flugestona acetāts ir jāiekļauj minētās regulas I pielikumā attiecībā uz tiem pašiem mērķiem un mērķaudiem, kas minēti III pielikumā.

(3) Attiecīgi jāgroza Regula (EEK) Nr. 2377/90.

(4) Līdz šīs regulas piemērošanai jāatvēl pietiekams laikposms, lai dalībvalstis varētu veikt pielāgojumus, kas saistībā ar šo regulu var būt vajadzīgi attiecīgo veterināro zāļu tirgū laišanas atļaujās, ko piešķir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [2].

(5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2006. gada 23. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 23. novembrī

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

[1] OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1518/2005 (OV L 244, 20.9.2005., 11. lpp.).

[2] OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

PIELIKUMS

A. I pielikumā (to farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām ir noteikti atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi) iekļauj šādu(-as) vielu(-as):

"6. Līdzekļi, kas iedarbojas uz reproduktīvo sistēmu

6.1. Progestagēni

Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as)	Marķieratliekas	Dzīvnieku sugas	Maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums	Mērķaudi
Flugestona acetāts (1)	Flugestona acetāts	Aitas, kazas	0,5 µg/kg	Muskuļi
			0,5 µg/kg	Tauki
			0,5 µg/kg	Aknas
			0,5 µg/kg	Nieres

(1) Tikai terapeitiskai un zootehniskai izmantošanai."