NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1911/2005

z 23. novembra 2005,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o flugestón-acetát

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho článok 2,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré sformuloval Výbor pre veterinárne lieky,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 by sa mali zhodnotiť všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v rámci Spoločenstva vo veterinárnych liekoch určených na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín.

(2) Flugestón-acetát bol zaradený do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre ovce a kozy, mlieko, len na intravaginálne použitie a zootechnické účely. Táto látka bola takisto zaradená do prílohy III k tomuto nariadeniu pre svalovinu, tuk, pečeň a obličky, pre druhy oviec a kôz, len na terapeutické a zootechnické účely, zatiaľ čo sa očakáva ukončenie vedeckých štúdií. Tieto štúdie sú už ukončené a flugestón-acetát by sa mal preto zaradiť do prílohy I k tomuto nariadeniu na tie isté účely a pre cieľové tkanivá, ako je zaradený v prílohe III.

(3) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(4) Pred uplatniteľnosťou tohto nariadenia by sa mala poskytnúť primeraná lehota na to, aby členské štáty mohli vykonať akékoľvek úpravy, ktoré môžu byť na základe tohto nariadenia potrebné pre obchodné povolenia udelené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [2].

(5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bude sa uplatňovať od 23. januára 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. novembra 2005

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1518/2005 (Ú. v. EÚ L 244, 20.9.2005, s. 11).

[2] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

PRÍLOHA

A. Do prílohy I sa zaraďuje(-ú) táto (tieto) látka(-y) (Zoznam farmakologicky účinných látok, pre ktoré boli určené maximálne limity rezíduí):

„6. Látky pôsobiace na reprodukčný systém

6.1. Progestagény

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá
Flugestón-acetát (1)	flugestón-acetát	ovce, kozy	0,5 µg/kg	svalovina
			0,5 µg/kg	tuk
			0,5 µg/kg	pečeň
			0,5 µg/kg	oblička

(1) Len na terapeutické a zootechnické účely.“