

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1911/2005**z dnia 23 listopada 2005 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do octanu flugestonu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje czynne farmakologicznie, które są stosowane we Wspólnocie w produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom hodowanym w celu produkcji żywności, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Octan flugestonu został włączony do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do owiec i kóz, mleka, do stosowania dopochwowego oraz wyłącznie w celach zootechnicznych. Substancja została również wprowadzona do załącznika III do tego rozporządzenia w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, owiec i kóz, wyłącznie w celach leczniczych i zootechnicznych, w oczekiwaniu na zakończenie badań naukowych. Badania te zostały już zakończone, zatem octan flugestonu powinien zostać włączony do załącznika I do tego rozporządzenia do stosowania w tych samych celach oraz dla tkanek docelowych, tak jak w załączniku III.

- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.

- (4) Aby umożliwić zastosowanie niniejszego rozporządzenia, należy wyznaczyć odpowiedni okres na dostosowanie przez Państwa Członkowskie, w świetle tego rozporządzenia, zezwolenia na wprowadzenie na rynek, wydawanego zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾.

- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 23 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 listopada 2005 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1518/2005 (Dz.U. L 244 z 20.9.2005, str. 11).

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których ustalone zostały maksymalne limity pozostałości) dodaje się następujące substancje:

„6. Środki działające na system reprodukcyjny

6.1. Progestageny

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
octan flugestonu ⁽¹⁾	octan flugestonu	owce, kozy	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka

⁽¹⁾ Wyjącznie do stosowania w celach leczniczych i zootechnicznych.”.