

32004R2232

L 379/71

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

24.12.2004

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2232/2004 НА КОМИСИЯТА**от 23 декември 2004 година**

за изменение на приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход, по отношение на веществата алтреногест, беклометазон дипропионат, клопростенол, R-клопростенол, сорбитан секвиолеат и толтразурил

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход ⁽¹⁾, и по-специално членове 2 и 3 и член 4, трети параграф от него,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по медикаментите, изразени от Комитета за ветеринарномедицинските продукти,

като има предвид, че:

- (1) Всички фармакологичноактивни субстанции в Европейската общност, които се използват във ветеринарномедицинските продукти, предназначени за животни, от които се произвеждат хранителни продукти, се оценяват съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (2) Съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забраната за използване в животновъдството на определени вещества с хормонално, тиреостатично действие и β -агонисти, и за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО ⁽²⁾, веществото алтреногест е включено в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 само със зоотехническо приложение при свине и коне и до приключване на научните изследвания. Изследванията вече са приключили и алтреногест трябва да бъде включен в приложение I.
- (3) Веществото беклометазон дипропионат следва да бъде включено в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за конете, но само за инхалация.
- (4) Веществата клопростенол и R-клопростенол са включени в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за животни от вида на едрия рогат добитък, свинете и конете. Следва да се разшири неговата сфера на употреба и да бъдат включени и козите.

- (5) Веществото сорбитан секвиолеат е тясно свързано с триолеат сорбитан, което фигурира в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти. Други сорбитанови естери са разрешени като хранителни добавки по силата на Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители ⁽³⁾, и в това си качество са включени в приложение II за всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти. Въпросните сорбитанови естери са сорбитановия моностеарат (E 491), сорбитановия тристеарат (E 492), сорбитановия монолаурат (E 493), сорбитановия моноолеат (E 494) и сорбитановия монопалмитат (E 495). Следователно сорбитановия секвиолеат трябва да бъде включен в приложение II за всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти.

- (6) Веществото толтразурил фигурира в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за пилетата, пуйките и свинете. За да се даде възможност да бъдат завършени научните изследвания, които ще позволят употребата му да обхване и едрия рогат добитък, толтразурил следва да бъде включен в приложение III към упоменатия регламент с изключение на животните, произвеждащи мляко за консумация от човека.
- (7) Следователно е необходимо да се измени Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (8) Необходимо е да се предвиди достатъчен срок преди влизането в сила на настоящия регламент, за да могат държавите-членки да извършат необходимите промени в разрешителните за пускане на пазара, които се издават по силата на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността на ветеринарномедицинските продукти ⁽⁴⁾.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за ветеринарномедицинските продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1875/2004 на Комисията (ОВ L 326, 29.10.2004 г., стр. 19).

⁽²⁾ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Директива 2003/74/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 17).

⁽³⁾ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 2

Член 1

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменят съгласно приложението към настоящия регламент.

Той се прилага от 22 февруари 2005 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 23 декември 2004 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

А. В приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се добавя следното вещество:

6. Медикаменти, въздействащи върху половата система

6.1. Прогестагени

Фармакологичноактивна/и субстанция/и	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДПОВ	Прицелни тъкани
„Алтреногест“ ⁽¹⁾	Алтреногест	Свине Еднокопитни	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Кожа и мас Черен дроб Мас Черен дроб

⁽¹⁾ Само за инхалации и съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО.*

Б. В приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се добавя следното вещество:

2. Органични съставки

Фармакологичноактивна/и субстанция/и	Животински вид
„Беклометазон димпропионат Клопростенол R-Клопростенол Сорбитан секвилеат	Еднокопитни ⁽¹⁾ Кози Кози Всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти

⁽¹⁾ Само за инхалации.*

В. В приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се добавя следното вещество:

2. Противопаразитни вещества

2.4. Медикаменти, въздействащи върху вида протозоа

2.4.3. Производни на гризина

Фармакологичноактивна/и субстанция/и	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани
„Толтразурил“ ⁽¹⁾	Толтразурил-сулфон	Едър рогат добитък	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Мускули Мас Черен дроб Бъбреци

(¹) Временните МДГОВ изтичат на 1 юли 2006 г. Да не се използва при животни, произвеждащи мляко за консумация от човека.“