

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2232/2004

ze dne 23. prosince 2004,

kterým se mění přílohy I, II a III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o altrenogest, beclomethasone dipropionate, kloprostenol, r-kloprostenol, sorbitan sesquioleát a toltrazuril

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

a koňovité. Položka by se měla rozšířit, aby zahrnovala kozy.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu⁽¹⁾, a zejména na články 2 a 3 a čl. 4 třetí odstavec uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Všechny farmakologicky účinné látky používané v rámci Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.
- (2) Na dobu, než budou dokončeny vědecké studie, byla látka altrenogest v souladu s ustanoveními směrnice 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS⁽²⁾ zařazena do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90 pro prasata a koňovité, ale jen pro zootechnické použití. Tyto studie byly nyní dokončeny, a proto by měl altrenogest být zařazen do přílohy I uvedeného nařízení.
- (3) Látka beclomethasone dipropionate by měla být zařazena do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pro koňovité, ale jen pro inhalační účely.
- (4) Látky kloprostenol a r-kloprostenol byly zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pro skot, prasata

- (5) Látka sorbitan sesquioleát úzce souvisí s látkou sorbitan trioleate, která je zařazena do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin. Jiné estery sorbitanu jsou povolené jako potravinářské přídatné látky v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla⁽³⁾, a jsou proto zařazeny do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin. Dotyčnými estery sorbitanu jsou sorbitan monosterát (E491), sorbitantristearát (E492), sorbitanmonolaurát (E493), sorbitanmonooleát (E494) a sorbitanmonopalmitát (E495). Sorbitan sesquioleát by proto měl být také zařazen do uvedené přílohy II pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.

- (6) Látka toltrazuril je zařazena do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 pro kuřata, krůty a prasata. Aby bylo umožněno dokončení vědeckých studií za účelem zahrnutí skotu, měl by toltrazuril být zařazen do přílohy III uvedeného nařízení, ale nikoli pro zvířata, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.
- (7) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Před začátkem použitelnosti tohoto nařízení musí být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na registrace udělené v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽⁴⁾.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1875/2004 (Úř. věst. L 326, 29.10.2004, s. 19).

⁽²⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/74/ES (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 17).

⁽³⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 2

Článek 1

Přílohy I, II a III nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 22. února 2005.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. prosince 2004.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

A. Následující látka/látky se vkládá/vkládají do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90

6. Látky působící na reprodukční systém

6.1. Progestageny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň
„ Altrenogest ⁽¹⁾ “	Altrenogest	Prasata Koňoviti	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Kůže + tuk Játra Tuk Játra

⁽¹⁾ Pouze pro zootechnické použití a v souladu s ustanoveními směrnice 96/22/ES.“

B. Následující látka/látky se vkládá/vkládají do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90

2. Organické sloučeniny

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Druh zvířat
„ Beclomethasone dipropionate “	Druh zvířat
Kloprostenol	Koňoviti ⁽¹⁾
R-kloprostenol	Kozy
Sorbitan sesquioléat	Kozy
⁽¹⁾ Jen pro inhalační účely.“	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin

C. Následující látka/látky se vkládá/vkládají do přílohy III

2. Antiparazitika

2.4. Látky účinkující proti prvokům

2.4.3. Deriváty triazinetrionu

Farmakologicky účinná látka (účinné látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň
„Toltrazuril“ ⁽¹⁾	Toltrazuril sulfon	Skot	1 00 µg/kg 1 50 µg/kg 5 00 µg/kg 2 50 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny

⁽¹⁾ Platnost prozatímních MRL do 1.7.2006. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.“