

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2232/2004

af 23. december 2004

om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår altrenogest, beclomethason-dipropionat, cloprostenol, r-cloprostenol, sorbitansesquioleat og toltrazuril

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

af hestefamilien. Disse kategorier bør udvides til også at omfatte geder.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 2 og 3 og artikel 4, stk. 3,

under henvisning til udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til fødevarerproduktion, bør vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (2) Stoffet altrenogest blev i afventning af afslutningen af de videnskabelige undersøgelser, kun til zooteknisk brug og i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF⁽²⁾, opført i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin og dyr af hestefamilien. Disse undersøgelser er nu afsluttet, og altrenogest bør derfor indsættes i bilag I til forordningen.
- (3) Stoffet beclomethason-dipropionat bør indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for dyr af hestefamilien, men kun til inhalation.
- (4) Stofferne cloprostenol og r-cloprostenol er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, svin og dyr

- (5) Stoffet sorbitansesquioleat er nært beslægtet med sorbitantrioleat, som er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for alle dyrearter bestemt til fødevarerproduktion. En række andre sorbitanestere er tilladt som tilsætningsstoffer til levnedsmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer⁽³⁾ og er derfor opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for alle fødevarerproducerende arter. De pågældende sorbitanestere er sorbitanmonostearat (E491), sorbitantristearat (E492), sorbitanmonolaurat (E493), sorbitanmonooleat (E494) og sorbitanmonopalmitat (E495). Sorbitansesquioleat bør derfor også indsættes i det nævnte bilag II for alle dyrearter bestemt til fødevarerproduktion.

- (6) Stoffet toltrazuril er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kyllinger, kalkuner og svin. For at gøre det muligt at afslutte de videnskabelige undersøgelser vedrørende udvidelse af bestemmelserne til også at omfatte kvæg bør toltrazuril indsættes i bilag III til forordningen, dog ikke for dyr, der producerer mælk bestemt til konsum.
- (7) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne kan foretage de nødvendige tilpasninger i de markedsførings-tilladelser, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽⁴⁾.
- (9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1875/2004 (EUT L 326 af 29.10.2004, s. 19).

⁽²⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 17).

⁽³⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 2

Artikel 1

Bilag I, II og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 22. februar 2005.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. december 2004.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

A. Følgende stof indskrives i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1. Progestagener

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarker	Dyreart	MRL	Målvæv
»Altrenogest ⁽¹⁾	Altrenogest	Svin Dyr af hestefamilien	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Hud + fedt Lever Fedt Lever

⁽¹⁾ Kun til zooteknisk brug og i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 96/22/EF.*

B. Følgende stoffer indskrives i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
»Beclomethason-dipropionat Cloprostenol R-Cloprostenol Sorbitansesquileat	Dyr af hestefamilien ⁽¹⁾ Geder Geder Alle fødevarerproducerende arter

⁽¹⁾ Kun til inhalation.*

C. Følgende stof indføres i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Antiparasitære lægemidler

2.4. Midler mod protozoer

2.4.3. Triazin-derivater

Farmakologisk virksomme stof	Restmængde	Dyreart	MRL	Målvæv
»Toltrazuril ⁽¹⁾	Toltrazurilsulfon	Kvæg	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyrer

(¹) Midlerlige MRL grænseværdier udløber den 1.7.2006. Må ikke anvendes til dyr, der producerer mælk bestemt til konsum.*