

32004R2232

L 379/71

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

24.12.2004

**REGULAMENTUL (CE) NR. 2232/2004 AL COMISIEI  
din 23 decembrie 2004**

**de modificare a anexelor I, II și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală, în ceea ce privește substanțele Altrenogest, Beclometazon dipropionat, Cloprostenol, R-Cloprostenol, Sorbitan sesquioleate și Toltrazuril**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

bovine, porcine și ecvidee. Domeniul de aplicare trebuie extins pentru a cuprinde și caprinele.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală<sup>(1)</sup>, în special articolele 2 și 3 și articolul 4 paragraful al treilea,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate de Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Toate substanțele farmacologic active utilizate în cadrul Comunității în medicamentele de uz veterinar destinate a fi administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare, trebuie să fie evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
- (2) Substanța Altrenogest a fost inclusă, în conformitate cu dispozițiile Directivei 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE<sup>(2)</sup>, în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru porcine și ecvidee doar în scopuri zootehnice și în așteptarea finalizării studiilor științifice. Aceste studii au fost terminate și Altrenogest trebuie, prin urmare, inclus în anexa I.
- (3) Substanța Beclometazon dipropionat ar trebui inclusă în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru ecvidee, dar numai în scopul inhalării.
- (4) Substanțele Cloprostenol și R-Cloprostenol au fost incluse în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru

- (5) Substanța Sorbitan sesquioleate este strâns asociată cu trioleatul de sorbitan care figurează în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare. Alți esteri de sorbitan sunt autorizați ca aditivi alimentari în conformitate cu Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari alții decât coloranții și îndulcitorii<sup>(3)</sup> și sunt, prin urmare, incluși în anexa II pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare. Esterii de sorbitan respectiv sunt monostearatul de sorbitan (E491), tristearatul de sorbitan (E492), monolauratul de sorbitan (E493), monooleatul de sorbitan (E494) și monopalmitatul de sorbitan (E495). Sorbitanul sesquioleate trebuie, prin urmare, inclus în anexa II pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare.
- (6) Substanța Toltrazuril este inclusă în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru pui, curcani și porcine. Pentru a permite finalizarea studiilor științifice în vederea extinderii la specia bovină, Toltrazurilul ar trebui inclus în anexa III la regulamentul respectiv, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman.
- (7) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Ar trebui prevăzut un termen adecvat înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre să procedeze la toate adaptările necesare autorizațiilor de introducere pe piață, acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz veterinar<sup>(4)</sup>.
- (9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

<sup>(1)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1875/2004 al Comisiei (JO L 326, 29.10.2004, p. 19).

<sup>(2)</sup> JO L 125, 23.5.1996, p. 3. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/74/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 262, 14.10.2003, p. 17).

<sup>(3)</sup> JO L 61, 18.3.1995, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 2*

*Articolul 1*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Anexele I, II și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Se aplică de la 22 februarie 2005.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 decembrie 2004.

*Pentru Comisie*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepreședinte*

---

## ANEXĂ

## A. Se înserează următoarea substanță în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90

## 6. Medicamente care acționează asupra sistemului reproducător

## 6.1. Progestagene

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Produce animale vizate
„ <b>Altrenogest</b> <sup>(1)</sup>	Altrenogest	Porcine Ecvidee	1 µg/kg 0,4 µg/kg 1 µg/kg 0,9 µg/kg	Piele + grăsimi Ficat Grăsimi Ficat

<sup>(1)</sup> Numai în scopuri zootehnice și în conformitate cu dispozițiile Directivei 96/22/CE.”

## B. Se înserează următoarele substanțe în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90

## 2. Compuși organici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii animale
„ <b>Beclometazon dipropionat</b> Cloprostenol R-Cloprostenol Sorbitan sesquioleate	Ecvidee <sup>(1)</sup> Caprine Caprine Toate speciile de la care se obțin produse alimentare

<sup>(1)</sup> Numai în scopul inhalării.”

## C. Se inserează următoarea substanță în anexa III

## 2. Agenți antiparazitari

## 2.4. Medicamente care acționează asupra protozoarelor

## 2.4.3. Derivatele triazinei

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Produce animale vizate
„Toltrazuril” <sup>(1)</sup>	Toltrazuril-sulfon	Bovine	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Mușchi Grăsimi Ficat Rinichi

(<sup>1</sup>) LMR provizorii expră la 1 iulie 2006. A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman.”