

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 205/2006

zo 6. februára 2006,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o toltrazuril, dietylenglykol monoetyléter a polyoxyetylén sorbitan monooleát

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

a obličky, s výnimkou tých jedincov, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu, a na hydinu, a to pre svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky, s výnimkou tých jedincov, ktoré znášajú vajcia určené na ľudskú spotrebu.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, a najmä na jeho články 2 a 3,

(3) Látka dietylenglykol monoetyléter je uvedená v prílohe II pre hovädzí dobytok a ošípané. Zápis pre dietylenglykol monoetyléter by sa mal rozšíriť, aby sa vzťahoval na všetky prázavce.

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky, ktoré sformuloval Výbor pre veterinárne lieky,

(4) Látka polysorbát 80 je uvedená v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre všetky druhy určené na produkciu potravín. Tento zápis by sa mal v prípade všetkých druhov určených na produkciu potravín nahradiť všeobecným pomenovaním polyoxyetylén sorbitan monooleát, ktorý zahŕňa tak polysorbát 80, ako aj polysorbát 81.

keďže:

(1) V súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 by sa mali zhodnotiť všetky farmakologicky účinné látky, ktoré sa používajú v rámci Spoločenstva vo veterinárnych liekoch určených na podávanie zvieratám určeným na produkciu potravín.

(5) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(2) Látka toltrazuril je uvedená v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre kurčatá a morky, a to pre ich svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky, s výnimkou tých jedincov, ktoré znášajú vajcia určené na ľudskú spotrebu, a pre ošípané, a to pre ich svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky. Toltrazuril je až do ukončenia vedeckých štúdií uvedený aj v prílohe III k uvedenému nariadeniu pre hovädzí dobytok, a to pre svalovinu, tuk, pečeň a obličky, s výnimkou tých jedincov, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Tieto štúdie sú už v súčasnosti ukončené a zápis pre toltrazuril v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 by sa mal preto rozšíriť, aby sa vzťahoval na hovädzí dobytok. Zápis by sa mal tiež rozšíriť na všetky druhy cicavcov určené na produkciu potravín, a to pre ich svalovinu, tuk, pečeň

(6) Predtým ako sa toto nariadenie začne uplatňovať, by sa mala poskytnúť primeraná lehota na to, aby členské štáty mohli vzhľadom na ustanovenia tohto nariadenia vykonať akékoľvek potrebné úpravy vo vzťahu k povoleniam na uvedenie príslušných veterinárnych liekov na trh, udeleným v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch⁽²⁾.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 6/2006 (Ú. v. EÚ L 3, 6.1.2006, s. 3).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 2

Článok 1

Prílohy I a II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa menia a doplňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 8. apríla 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. februára 2006

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

A. Do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa vkladá táto látka:

2. Antiparazitické činitele
- 2.4. Činitele pôsobiace proti prvokom
- 2.4.1. Deriváty triazinetrionu

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá
„toltrazuril	toltrazuril sulfón	všetky druhy cicavcov určené na produkciu potravín ⁽¹⁾ hydina ⁽²⁾	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	svaľovina tuk ⁽³⁾ pečeň oblička svaľovina koža + tuk pečeň oblička

⁽¹⁾ Nepoužívať v prípade jedincov, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

⁽²⁾ V prípade ošípaných sa toto MRL vzťahuje na „kožu a tuk v prirodzených pomeroch“.

⁽³⁾ Nepoužívať v prípade jedincov, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.“

B. Do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa vkladajú tieto látky:

2. Organické zlúčeniny

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvierat
„dietylénglykol monoetyléter	všetky prežúvavce a ošípané“
3. Látky všeobecne uznávané ako bezpečné	
Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvierat
„polyoxyetylén sorbitan monooleát	všetky druhy určené na produkciu potravín“