

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2232/2004

z dne 23. decembra 2004

o spremembi prilog I, II in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov veterinarskih zdravil v živilih živalskega izvora glede altrenogesta, beklometazon dipropionata, klopustenola, R-klopustenola, sorbitan seskvioleata in toltrazurila

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, en,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾ in zlasti členov 2, 3 in 4(3) Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v Skupnosti v veterinarskih zdravilih, namenjenih živalim za proizvodnjo hrane, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Do zaključka znanstvenih študij je bila snov altrenogest v skladu z Direktivo Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS ⁽²⁾ vključena v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za prašiče in kopitarje, samo za zootehniško uporabo. Te študije so sedaj zaključene, zato je treba altrenogest vključiti v Prilogo I k navedeni uredbi.

(3) Snov beklometazon dipropionat je treba vključiti v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za kopitarje, vendar le za uporabo z vdihavanjem.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1875/2004 (UL L 326, 29.10.2004, str. 19).

⁽²⁾ UL L 125, 23.5.1996, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2003/74/ES (UL L 262, 14.10.2003, str. 17).

(4) Snovi klopustenol in R-klopustenol sta bili vključeni v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za goveda, prašiče in kopitarje. Vnos je treba razširiti na koze.

(5) Snov sorbitan seskvioleat je tesno povezana s sorbitan trioleatom, ki je vključen v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za vse živalske vrste za proizvodnjo hrane. Drugi sorbitan estri so v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 95/2/ES z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil ⁽³⁾ dovoljeni kot aditivi za živila in zato vključeni v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za vse živalske vrste za proizvodnjo hrane. Zadevni sorbitan estri so sorbitan monostearat (E491), sorbitan tristearat (E492), sorbitan monolaurat (E493), sorbitan monooleat (E494) in sorbitan monopalmitat (E495). Sorbitan seskvioleat je zato treba vključiti v navedeno Prilogo II za vse živalske vrste za proizvodnjo hrane.

(6) Snov toltrazuril je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za piščance, purane in prašiče. Da bi lahko zaključili znanstvene študije za razširitev na goveda, je treba toltrazuril vključiti v Prilogo III k navedeni uredbi, vendar ne za živali, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi.

(7) Uredbo (EGS) št. 2377/90 je treba ustrezno spremeniti.

(8) Dovoliti je treba ustrezen rok pred začetkom uporabe te uredbe, da bi države članice lahko izvedle kakršne koli prilagoditve dovoljenj za promet, potrebne ob upoštevanju te uredbe, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁴⁾.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za veterinarska zdravila –

⁽³⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

SPREJELA TO UREDBO:

Člen 2

Člen 1

Priloge I, II in III k Direktivi (EGS) št. 2377/90 se spremenijo skladno s Prilogo k tej direktivi.

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 22. februarja 2005.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. decembra 2004

Za Komisijo

Günter VERHEUGEN

Podpredsednica

PRILOGA

A. Naslednja(-e) snov(-i) se vnese(-jo) v Prilogo I.

6. Učinkovine, ki delujejo na razmnoževalni sistem

6.1 Progestageni

Farmakološko aktivna/e substanca/e	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
„Altrenogest ⁽¹⁾ “	Altrenogest	Prasčki	1 µg/kg	Sveža koža + maščoba
			0,4 µg/kg	Jetra
	Kopitarji		1 µg/kg	Maščoba
			0,9 µg/kg	Jetra

⁽¹⁾ Samo za zootehniško uporabo in v skladu z določbami Direktive 96/22/ES.“

B. Naslednja(-e) snov(-i) se vnese(-jo) v Prilogo II.

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna/e substanca/e	Živalska vrsta
„Beklometazon dipropionat Kloprostenol R-kloprostenol Sorbitan seskvioleat	Kopitarji ⁽¹⁾
	Kože
	Kože
	Vse živalske vrste za proizvodnjo hrane

⁽¹⁾ Samo za uporabo pri vdihavanju.“

C. Naslednja(-e) snov(-i) se vnese(-jo) v Prilogo III (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določenečasne mejne vrednosti ostankov).

2. Sredstva za zatiranje zajedavcev

2.4 Sredstva, ki delujejo proti protozojem

2.4.3 Triazin trion derivati

Farmakološko aktivna/e substanci(e)	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
„Toltrazuril“ ⁽¹⁾	Toltrazuril sulfon	Govedo	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Miščevje Maščoba Jetra Ledvica

⁽¹⁾ Časne mejne vrednosti ostankov prenehajo veljati 1.7.2006. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko se prideluje za prehrano ljudi.“