

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 205/2006****z dne 6. februarja 2006**

**o spremembi prilog I in II k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora glede toltrazurila, dietilen glikol monoetil etra in polioksietilen sorbitan monooleata**

**(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

maščobe, jetra in ledvice, razen na živali, katerih mleko se proizvaja za človeško prehrano in na mišičevje, kožo in maščobo, jetra in ledvice perutnine, razen živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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<sup>(1)</sup>, in zlasti člena 2 in 3 Uredbe,

(3) Snov dietilen glikol monoetil eter je vključena v Prilogo II za vrste goveda in prašičev. Vnos dietilen glikol monoetil etra je treba razširiti na vse prežvekovalce.

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

(4) Snov polisorbat 80 je vključena v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za vse vrste za proizvodnjo živil. Navedeni vnos je treba nadomestiti s splošnim imenom polioksietilen sorbitan monooleat, ki zajema polisorbat 80 in polisorbat 81 za vse vrste za proizvodnjo živil.

ob upoštevanju naslednjega:

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

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

(2) Snov toltrazuril je vključena v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za mišičevje, kožo in maščobo, jetra in ledvice piščancev in puranov, razen živali, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi, in za mišičevje, kožo in maščobo, jetra in ledvice prašičev. Toltrazuril je bil v času znanstvenih študij vključen tudi v Prilogo III k navedeni uredbi za mišičevje, maščobe, jetra in ledvice vrste goveda, razen živali, katerih mleko se proizvaja za potrebe ljudi. Navedene študije so zdaj zaključene, zato je treba vnos za toltrazuril v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 razširiti na govedo. Ta vnos je treba razširiti na vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil za mišičevje,

(6) Dovoliti je treba ustrezen rok do začetka veljavnosti te uredbe, da lahko države članice v skladu s to uredbo izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v promet, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini<sup>(2)</sup>, in tako upoštevajo določbe te uredbe.

(7) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

<sup>(1)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 6/2006 (UL L 3, 6.1.2006, str. 3).

<sup>(2)</sup> 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 NASLEDNJO UREDBO:

Člen 2

Člen 1

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

Prilogi I in II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Uporablja se od 8. aprila 2006.

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

V Bruslju, 6. februarja 2006

Za Komisijo  
Günter VERHEUGEN  
Podpredsednik

---

## PRILOGA

## A. Naslednja snov se vnese v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

2. Sredstva za zatiranje zajedavcev
- 2.4 Sredstva, ki delujejo proti protozojem
- 2.4.1 Derivati triazintriona

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Oznaka ostanka	Živalska vrsta	MVO	Tarčna tkiva
<b>„toltrazuril</b>	toltrazuril sulfon	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil <sup>(1)</sup>  Perutnina <sup>(2)</sup>	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg  100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Mišičevje Maščoba <sup>(2)</sup> Jetra Ledvice  Mišičevje Koža + maščoba Jetra Ledvice

<sup>(1)</sup> Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko se proizvaja za potrebe ljudi.

<sup>(2)</sup> Za prašiče se ta MVO nanaša na „kožo in maščobo v naravnih delcih“.

<sup>(3)</sup> Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.“

## B. Naslednja snov se vnese v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90:

## 2. Organske spojine

Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta
<b>„dietilen glikol monoetil eter</b>	Vsi prežvekovalci in prašiči“
3. Snovi, ki na splošno veljajo kot varne	
Farmakološko aktivna(-e) snov(-i)	Živalska vrsta
<b>„Polioksietilen sorbitan monooleat</b>	Vse živalske vrste za proizvodnjo živil“