

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 205/2006

av den 6 februari 2006

om ändring av bilagorna I och II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung avseende toltrazuril, dietylenglykolmonoetyleter och polyoxietylenorbitanmonooleat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹⁾, särskilt artiklarna 2 och 3,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden som utarbetas av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur utvärderas.
- (2) Toltrazuril finns med i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 för muskel, skinn och fett, lever och njure från kyckling och kalkon, med undantag för djur som producerar ägg som skall användas som livsmedel, samt för muskel, skinn, fett, lever och njure från svin. Toltrazuril finns också med i bilaga III till den förordningen för muskel, fett, lever och njure från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk som skall användas som livsmedel, i avvaktan på slutförandet av vetenskapliga studier. Dessa studier har nu avslutats och posten toltrazuril i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90

bör därför utvidgas till att även gälla nötkreatur. Posten bör även utvidgas till att gälla för muskel, fett, lever och njure från alla livsmedelsproducerande däggdjursarter, med undantag för djur som producerar mjölk som skall användas som livsmedel, samt för muskel, skinn och fett, lever och njure från fjäderfä, med undantag för djur som producerar ägg som skall användas som livsmedel.

- (3) Dietylenglykolmonoetyleter finns med i bilaga II för nötkreatur och svin. Posten dietylenglykolmonoetyleter bör utvidgas till att gälla alla idisslare.
- (4) Polysorbat 80 finns med i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 för alla livsmedelsproducerande djurarter. Denna post bör ersättas med det allmänna namnet polyoxietylenorbitanmonooleat som omfattar både polysorbat 80 och polysorbat 81 för alla livsmedelsproducerande djurarter.
- (5) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Det bör fastställas en tillräckligt lång frist innan den här förordningen börjar tillämpas, så att medlemsstaterna kan göra eventuella ändringar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i den här förordningen när det gäller sådana godkännanden för försäljning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen som beviljats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 6/2006 (EUT L 3, 6.1.2006, s. 3).

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 2

Artikel 1

Bilagorna I och II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 8 april 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

A. Följande substans(er) skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90:

2. Antiparasiära medel

2.4 Medel mot protozoer

2.4.1 Triazintrionderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmärkför	Djurarter	MRL	Målvävnader
"Toltrazuril	Toltrazurilsulfon	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter ⁽¹⁾	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fett ⁽²⁾ Lever Njure
		Fjäderfå ⁽³⁾	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure

⁽¹⁾ Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

⁽²⁾ För svin avser detta gränsvärde 'skinn och fett i naturliga proportioner'.

⁽³⁾ Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion."

B. Följande ämnen skall föras in i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90:

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter
"Dietylenglykolmonoetyler	Alla idisslare och svin"
3. Ämnen som i allmänhet godkänts som säkra	
Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter
"Polyoxyetylenorbitanmonooleat	Alla livsmedelsproducerande arter"