NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 205/2006

ze dne 6. února 2006,

kterým se mění přílohy I a II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o toltrazuril, diethylen glykol monoethyl ether a poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], a zejména na články 2 a 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků vyjádřená Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Všechny farmakologicky účinné látky používané v rámci Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.

(2) Chemická látka toltrazuril je zařazena do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 u kuřat a krůt pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny, vyjma u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě, a u prasat pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny. Toltrazuril je také do dokončení vědeckých studií zařazen do přílohy III uvedeného nařízení u skotu pro svalovinu, tuk, játra a ledviny, vyjma u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě. Tyto studie již byly dokončeny, a proto by měl být toltrazuril v příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 rozšířen na skot. Položka by se rovněž měla rozšířit, aby zahrnovala všechny druhy savců určených k produkci potravin pro svalovinu, tuk, játra a ledviny, vyjma zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě, a drůbež pro svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny, vyjma zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.

(3) Chemická látka diethylen glykol monoethyl ether je zařazena do přílohy II pro skot a prasata. Položka pro diethylen glykol monoethyl ether by měla být rozšířena, aby zahrnovala všechny přežvýkavce.

(4) Chemická látka polysorbát 80 je zařazena do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin. Tato položka by měla být nahrazena obecným názvem poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát, který zahrnuje jak polysorbát 80, tak polysorbát 81 pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.

(5) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Před uplatněním tohoto nařízení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly ke zohlednění ustanovení tohoto nařízení učinit veškeré úpravy, jež mohou být nezbytné s ohledem na oprávnění uvádět příslušné veterinární léčivé přípravky na trh, která byla udělena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [2].

(7) Opatření stanovená tímto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

[1] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 6/2006 (Úř. věst. L 3, 6.1.2006, s. 3).

[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I a II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 8. dubna 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. února 2006.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

A. V příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládá tato látka:

2. Antiparazitika

2.4. Antiprotozoika

2.4.1. Deriváty triazinetrionu

Farmakologicky účinná látka/látky	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně
„**Toltrazuril**	Toltrazuril sulfon	Všechny druhy savců určených k produkci potravin (1)	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Svalovina Tuk (2) Játra Ledviny
		Drůbež (3)	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Svalovina Kůže + tuk Játra Ledviny

(1) Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.
(2) U prasat se tento MRL vztahuje na ‚kůži a tuk v přirozeném poměru'.
(3) Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě."

B. Následující látky se vkládají do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná látka/látky	Druh zvířat
„**Diethylen glykol monoethyl ether**	Všichni přežvýkavci a prasata"

3. Látky obecně považované za bezpečné

Farmakologicky účinná látka/látky	Druh zvířat
„**Poly(oxyethylen)sorbitan-monooleát**	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin"