KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2232/2004,

annettu 23 päivänä joulukuuta 2004,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I, II ja III muuttamisesta altrenogestin, beklometasoni-dipropionaatin, kloprostenolin, r-kloprostenolin, sorbitaaniseskvioleaatin ja toltratsuriilin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ([1]) ja erityisesti sen 2 ja 3 sekä 4 artiklan kolmannen kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean valmistelemat Euroopan lääkeviraston lausunnot,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kaikki farmakologisesti vaikuttavat aineet, joita käytetään yhteisössä elintarvikkeita tuottaville eläimille annettaviksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, olisi arvioitava asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti.

(2) Tieteellisten tutkimusten ollessa kesken altrenogesti on lisätty tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY ([2]) mukaisesti asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III sikojen ja hevoseläinten osalta käytettäväksi ainoastaan jalostustarkoituksiin kunnes tieteelliset tutkimukset on saatettu päätökseen. Nämä tutkimukset on nyt saatettu päätökseen, ja altrenogesti olisi sen vuoksi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I.

(3) Beklometasoni-dipropionaatti olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II hevoseläinten osalta, mutta ainoastaan inhalaatiokäyttöön.

(4) Kloprostenoli ja r-kloprostenoli on lisätty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II nautaeläinten, sikojen ja hevoseläinten osalta. Merkintä olisi laajennettava kattamaan myös vuohet.

(5) Sorbitaaniseskvioleaatti on hyvin samankaltainen aine kuin sorbitaanitrioleaatti, joka sisältyy asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II kaikkien elintarvikkeita tuottavien eläinten osalta. Muut sorbitaaniesterit on hyväksytty elintarvikelisäaineina elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/2/EY ([3]) mukaisesti, ja ne on sen vuoksi sisällytetty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II kaikkien elintarvikkeita tuottavien eläinten osalta. Kyseiset sorbitaaniesterit ovat sorbitaanimonostearaatti (E491), sorbitaanitristearaatti (E492), sorbitaanimonolauraatti (E493), sorbitaanimono-oleaatti (E494) ja sorbitaanimonopalmitaatti (E495). Myös sorbitaaniseskvioleaatti olisi sen vuoksi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II kaikkien elintarvikkeita tuottavien eläinten osalta.

(6) Toltratsuriili on sisällytetty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I kanojen, kalkkunoiden ja sikojen osalta. Jotta tieteelliset tutkimukset käytön laajentamiseksi nautaeläimiin voitaisiin saattaa loppuun, toltratsuriili olisi lisättävä mainitun asetuksen liitteeseen III, mutta ei eläinten osalta, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

(7) Sen vuoksi olisi muutettava asetusta (ETY) N:o 2377/90.

(8) Olisi vahvistettava riittävän pitkä määräaika ennen tämän asetuksen soveltamista, jotta jäsenvaltiot voisivat tehdä tarvittavat mukautukset markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka on myönnetty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([4]) mukaisesti.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1875/2004 (EUVL L 326, 29.10.2004, s. 19).

([2]) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/74/EY (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 17).

([3]) EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

([4]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2005.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä joulukuuta 2004.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

A. **Lisätään seuraava(t) aine(et) asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I.**

6. **Lisääntymiseen vaikuttavat aineet**

6.1 **Progestageenit**

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine(et)	*Merkkijäämä*	*Eläinlaji*	*Jäämien enimmäismäärä*	*Kohdekudos*
"**Altrenogesti** [1]	Altrenogesti	Sika	1 µg/kg	Nahka ja rasva
			0,4 µg/kg	Maksa
		Hevoseläimet	1 µg/kg	Rasva
			0,9 µg/kg	Maksa

[1] Ainoastaan jalostustarkoituksiin direktiivin 96/22/EY säännösten mukaisesti."

B. **Lisätään seuraava(t) aine(et) asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.**

2. **Orgaaniset yhdisteet**

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine(et)	*Eläinlaji*
"**Beklometasoni-dipropionaatti**	Hevoseläimet [1]
Kloprostenoli	Vuohi
R-kloprostenoli	Vuohi
Sorbitaaniseskvioleaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat eläimet

[1] Ainoastaan inhalaatiokäyttöön."

C. **Lisätään seuraava(t) aine(et) asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III.**

2. **Antiparasiittiset aineet**

2.4 **Alkueläimiin vaikuttavat aineet**

2.4.3 **Triatsiinionijohdannaiset**

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine(et)	*Merkkijäämä*	*Eläinlaji*	*Jäämien enimmäismäärä*	*Kohdekudos*
"**Toltratsuriili** (1)	Toltratsuriilisulfoni	Nautaeläimet	100 µg/kg	Lihas
			150 µg/kg	Rasva
			500 µg/kg	Maksa
			250 µg/kg	Munuaiset

(1) Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.7.2006 asti. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi."