ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2232/2004

z dnia 23 grudnia 2004 r.

zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do altrenogestu, dipropionianu beklometazonu, kloprostenolu, R-kloprostenolu, półtoraoleinianu sorbitanu oraz toltrazurilu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [1], w szczególności jego art. 2 i 3 oraz art. 4 akapit trzeci,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych do Celów Weterynaryjnych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wszystkie substancje czynne farmakologicznie, które są stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.

(2) Substancja altrenogest, zgodnie z dyrektywą Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotyczącą zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i ß-agonistycznym i uchylającą dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG [2], została wymieniona w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla trzody chlewnej i zwierząt z rodziny koniowatych wyłącznie do celów zootechnicznych, w oczekiwaniu na zakończenia badań naukowych. Badania te zostały zakończone i w związku z tym altrenogest powinien zostać wprowadzony do załącznika I tego rozporządzenia.

(3) Substancja dipropionian beklometazonu powinna zostać wymieniona w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla zwierząt z rodziny koniowatych, lecz wyłącznie do stosowania inhalacyjnego.

(4) Substancje kloprostenol i R-kloprostenol zostały wymienione w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla bydła, trzody chlewnej oraz zwierząt z rodziny koniowatych. Wpisy te powinny zostać rozszerzone, tak aby objąć zwierzęta z gatunku kóz.

(5) Substancja półtoraoleinian sorbitanu jest blisko powiązana z trioleinianem sorbitanu, który jest wymieniony w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla wszystkich zwierząt służących do produkcji żywności. Inne estry sorbitanu są dopuszczone jako dodatki do żywności na mocy dyrektywy 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące [3] i w związku z tym są wymienione w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla wszystkich zwierząt służących do produkcji żywności. Dotyczy to następujących estrów sorbitanu: monostearynian sorbitanu (E491), tristearynian sorbitanu (E492), monolaurynian sorbitanu (E493), monoeleinian sorbitanu (E494) oraz monopalminian sorbitanu (E495). Półtoraoleinian sorbitanu powinien więc zostać również wymieniony w załączniku II dla wszystkich zwierząt służących do produkcji żywności.

(6) Substancja toltrazuril jest wymieniona w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla kurcząt, indyków i trzody chlewnej. Aby umożliwić ukończenie badań naukowych dotyczących rozszerzenia stosowania na bydło, toltrazuril powinien zostać wymieniony w załączniku III tego rozporządzenia, ale nie dla zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

(7) Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 powinno zostać odpowiednio zmienione.

(8) Aby umożliwić wykonanie przepisów niniejszego rozporządzenia, jego stosowanie należy rozpocząć dopiero po odpowiednim okresie, co pozwoli Państwom Członkowskim dostosować zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydawane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych [4].

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

---

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1875/2004 (Dz.U. L 326 z 29.10.2004, str. 19).

[2] Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/74/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, str. 17).

[3] Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

[4] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 grudnia 2004 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

A. **Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące substancje.**

6. **Środki działające na system reprodukcyjny**

6.1. **Progestageny**

Substancja czynna farmakologicznie	*Pozostałość znacznikowa*	*Gatunki zwierząt*	*Maksymalne limity pozostałości*	*Tkanki docelowe*
„**Altrenogest** (1)	Altrenogest	Trzoda chlewna	1 µg/kg	Skóra + tłuszcz
			0,4 µg/kg	Wątroba
		Koniowate	1 µg/kg	Tłuszcz
			0,9 µg/kg	Wątroba

(1) Wyłącznie do celów zootechnicznych zgodnie z przepisami dyrektywy 96/22/WE."

B. **Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące substancje.**

2. **Związki organiczne**

Substancja czynna farmakologicznie	*Gatunki zwierząt*
„**Dipropionian beklometazonu**	Koniowate (1)
Kloprostenol	Kozy
R-kloprostenol	Kozy
Półtoraoleinian sorbitanu	Wszystkie zwierzęta służące do produkcji żywności

(1) Wyłącznie do celów inhalacyjnych."

C. **Do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące substancje.**

2. **Środki przeciw pasożytom**

2.4. **Środki działające przeciw pierwotniakom**

2.4.3. **Pochodne triazinetrionu**

Substancja czynna farmakologicznie	*Pozostałość znacznikowa*	*Gatunki zwierząt*	*Maksymalne limity pozostałości*	*Tkanki docelowe*
„**Toltrazuril** (1)	Sulfon toltrazurilu	Bydło	100 µg/kg	Mięśnie
			150 µg/kg	Tłuszcz
			500 µg/kg	Wątroba
			250 µg/kg	Nerki

(1) Tymczasowe maksymalne limity pozostałości wygasają w dniu 1.7.2006. Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi."