NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2232/2004

z 23. decembra 2004,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I, II a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 určujúcemu postup Spoločenstva pri stanovení maximálnych limitov rezíduí liekov veterinárnej medicíny v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o altrenogest, beclomethasone dipropionate, cloprostenol, R-cloprostenol, seskvioleját sorbitolu a toltrazuril

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktoré určuje postup Spoločenstva pri stanovení maximálnych limitov rezíduí liekov veterinárnej medicíny v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho články 2 a 3 a článok 4 ods. 3,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky, formulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú v Spoločenstve v liekoch veterinárnej medicíny určených na podávanie zvieratám chovaným na účely produkcie potravín, sa hodnotia v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Látka altrenogest bola zaradená v súlade s ustanoveniami smernice 96/22/ES z 29. apríla 1996, ktorá sa týka zákazu používania určitých látok s hormonálnym a thyrostatickým účinkom a β-agonistov pri chove dobytka a ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS [2] do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade ošípaných a koní iba na zootechnické použitie, čakajúc na ukončenie vedeckých štúdií. Tieto štúdie už boli ukončené, a preto altrenogest sa má zaradiť do prílohy I k tomuto nariadeniu.

(3) Látka beclomethasone dipropionate sa má zaradiť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade koní, ale iba na inhalačné účely.

(4) Látky cloprostenol a R-cloprostenol boli zaradené do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade hovädzieho dobytka, ošípaných a koní. Tieto zápisy sa majú rozšíriť tak, aby zahŕňali aj kozy.

(5) Látka seskvioleját sorbitolu úzko súvisí s látkou trioleját sorbitolu, ktorá je zahrnutá v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade všetkých živočíšnych druhov chovaných na účely produkcie potravín. Iné estery sorbitolu sú povolené ako potravinové prísady na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o iných potravinových prísadách než farbivá a sladidlá [3], a preto sú zaradené do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade druhov chovaných na účely produkcie potravín. Sú to estery sorbitolu ako monostearát sorbitolu (E491), tristearát sorbitolu (E492), monolauran sorbitolu (E493), monooleját sorbitolu (E494) a monopalmitát sorbitolu (E495). Seskvioleját sorbitolu sa má preto zaradiť do tejto prílohy II pre všetky druhy chované na účely produkcie potravín.

(6) Látka toltrazuril je zahrnutá v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade kurčiat, moriek a ošípaných. Aby sa mohli dokončiť vedecké štúdie na účely rozšírenia, ktoré má zahŕňať hovädzí dobytok, látka toltrazuril sa má zaradiť do prílohy III k tomuto nariadeniu okrem zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

(7) Preto má byť nariadenie (EHS) č. 2377/90 zmenené a doplnené.

(8) Pred uplatnením tohto nariadenia má byť povolené primerané obdobie, aby členské štáty mohli vo svetle tohto nariadenia vykonať potrebné úpravy povolení na uvádzanie na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o Kódexe Spoločenstva pre lieky veterinárnej medicíny [4].

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky veterinárnej medicíny,

---

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1875/2004 (Ú. v. EÚ L 326, 29.10.2004, s. 19).

[2] Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/74/ES (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 17).

[3] Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

[4] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa týmto menia a dopĺňajú tak, ako je to stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 22. februára 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. decembra 2004

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda Komisie

PRÍLOHA

A. **Táto látka (-y) sa pridáva (-jú) do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90**

6. **Prípravky pôsobiace na rozmnožovaciu sústavu**

6.1. **Progestagény**

Farmakologicky aktívna (-e) látka (-y)	*Markerové reziduum*	*Živočíšny druh*	*MLR*	*Cieľové tkanivá*
„**Altrenogest** (1)	altrenogest	ošípané	1 µg/kg	koža + tuk
			0,4 µg/kg	pečeň
		kone	1 µg/kg	tuk
			0,9 µg/kg	pečeň

(1) Iba na zootechnické použitie a v súlade s ustanoveniami smernice 96/22/ES.“

B. **Táto látka (-y) sa pridáva (-jú) do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90**

2. **Organické zlúčeniny**

Farmakologicky aktívna (-e) látka (-y)	*Živočíšny druh*
„**Beclomethasone dipropionate**	kone (1)
Cloprostenol	kozy
R-Cloprostenol	kozy
Seskvioleját sorbitolu	všetky druhy chované na účely produkcie potravín

(1) Iba na inhalačné účely.“

C. **Táto látka (-y) sa pridáva (-jú) do prílohy III (Zoznam farmakologicky aktívnych látok, ktoré sa používajú v liekoch veterinárnej medicíny, pre ktoré boli stanovené dočasné maximálne limity rezíduí).**

2. **Antiparazitické prípravky**

2.4. **Prípravky účinkujúce proti prvokom**

2.4.3. **Deriváty triazinetrionu**

Farmakologicky aktívna (-e) látka (-y)	*Markerové rezíduum*	*Živočíšny druh*	*MLR*	*Cieľové tkanivá*
„**Toltrazuril** [1]	Toltrazuril sulfón	hovädzí dobytok	100 µg/kg	svaly
			150 µg/kg	tuk
			500 µg/kg	pečeň
			250 µg/kg	obličky

[1] Platnosť dočasných MLR uplynie 1.7.2006. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.“