KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2232/2004

av den 23 december 2004

om ändring av bilagorna I, II och III 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 altrenogest, beklometason-diproprionat, kloprostenol, r-kloprostenol, sorbitanseskvioleat och toltrazuril

(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, 3 och 4 tredje stycket i denna,

med beaktande av yttrandena från Europeiska läkemedelsmyndigheten och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste man utvärdera samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

(2) Substansen altrenogest infördes, i enlighet med rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β-agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG [2] i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 för svin och hästdjur, men endast för zootekniska ändamål, i avvaktan på att de vetenskapliga studierna skulle slutföras. Dessa studier har nu slutförts och altrenogest bör därför införas i bilaga I till den förordningen.

(3) Substansen beklometason-diproprionat bör införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 för hästdjur men får endast användas för inhalation.

(4) Substanserna kloprostenol och r-kloprostenol har införts i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 för nötkreatur, svin och hästdjur. Införandet i den bilagan bör utvidgas till att omfatta getarter.

(5) Substansen sorbitanseskvioleat är nära besläktad med sorbitantrioleat som ingår i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 för alla livsmedelsproducerande djurarter. Andra sorbitanestrar har godkänts som livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv nr 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel [3], och de ingår därmed i bilaga II till förordning (EG) nr 2377/90 för alla livsmedelsproducerande djurarter. Dessa sorbitanestrar är sorbitanmonostearat (E491), sorbitantristearat (E492), sorbitanmonolaurat (E493), sorbitanmonooleat (E494) och sorbitanmonopalmitat (E495). Sorbitanseskvioleat bör därför också införas i bilaga II till den förordningen för alla livsmedelsproducerande djurarter.

(6) Substansen toltrazuril har införts i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 för höns, kalkon och svin. För att möjliggöra att de vetenskapliga studierna slutförs i avsikt att utvidga införandet till att omfatta även nötkreatur bör toltrazuril införas i bilaga III till den förordningen, men inte för djur som producerar mjölk för human konsumtion.

(7) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) När det gäller de tillstånd för utsläppande på marknaden som beviljats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [4] bör det fastställas en tillräckligt lång frist innan denna förordning börjar tillämpas så att medlemsstaterna kan göra de eventuella ändringar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i denna förordning.

(9) 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 1875/2004 (EUT L 326, 29.10.2004, s. 19).

[2] EGT L 125, 23.5.1996, s. 3. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (EUT L 262, 14.10.2003, s. 17).

[3] EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

[4] 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 1

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

Artikel 2

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 22 februari 2005.

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

Utfärdad i Bryssel den 23 december 2004.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

BILAGA

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

6. **Medel som verkar på reproduktionssystemet**

6.1 **Progestogener**

Farmakologiskt verksamma substanser	*Restmarkör*	*Djurarter*	*Gränsvärde*	*Målvävnader*
"**Altrenogest** (1)	Altrenogest	Svin	1 µg/kg	Skinn och fett
			0,4 µg/kg	Lever
		Hästdjur	1 µg/kg	Fett
			0,9 µg/kg	Lever

(1) Endast för zootekniska ändamål och i enlighet med bestämmelserna i direktiv 96/22/EG."

B. **Följande substans(er) skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90**

2. **Organiska kemiska substanser**

Farmakologiskt verksamma substanser	*Djurarter*
"**Beklometason-diproprionat**	Hästdjur (1)
Kloprostenol	Getter
r-kloprostenol	Getter
Sorbitanseskvioleat	Alla livsmedelsproducerande djur

(1) Endast för inhalation."

C. **Följande substans(er) skall införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90**

2. **Antiparasitära medel**

2.4 **Medel mot protozoer**

2.4.3 **Triazintrionderivat**

Farmakologiskt verksamma substanser	*Restmarkör*	*Djurarter*	*Gränsvärde*	*Målvävnader*
"**Toltrazuril** (1)	Toltrazurilsulfon	Nötkreatur	100 µg/kg	Muskel
			150 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Lever
			250 µg/kg	Njure

(1) De provisoriska gränsvärdena gäller inte efter 1.7.2006. Får inte användas till djur som producerar mjölk för human konsumtion."