

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2232/2004 НА КОМИСИЯТА

от 23 декември 2004 година

за изменение на приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храните от животински произход, по отношение на веществата алтреногест, беклометазон дипропионат, клопростенол, R-клопростенол, сорбитан секвиолеат и толтразурил

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храните от животински произход¹, и по-специално член 2 и 3 и член 4, трети параграф от него,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по медикаментите, изразени от Комитета по ветеринарномедицинските препарати,

като има предвид, че:

(1) Всички фармакологично активни вещества в Европейската общност, които се използват във ветеринарномедицинските препарати, предназначени за животни, от които се произвеждат хранителни продукти, се оценяват съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90.

(2) Съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. за забрана на употребата на някои вещества с хормонално или тиреостатично въздействие и на бета-агонисти върху животните, с която се отменят Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО², веществото алтреногест е включено в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 само със зоотехническо приложение при свине и коне и до приключване на научните изследвания. Изследванията вече са приключили и алтреногест трябва да бъде включен в приложение I.

¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, изменен последно с Регламент (ЕО) № 1875/2004 на Комисията (ОВ L 326, 29.10.2004 г., стр. 19).

² ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Директива 2003/74/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 17).

(3) Веществото беклометазон дипропионат следва да бъде включено в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за конете, но само за инхалация.

(4) Веществата клопростенол и R-клопростенол са включени в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за животни от вида на едрия рогат добитък, свинете и конете. Следва да се разшири неговата сфера на употреба и да бъдат включени и козите.

(5) Веществото сорбитан секвиолеат е тясно свързано с триолеат сорбитан, което фигурира в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти. Други сорбитанови естери са разрешени като хранителни добавки по силата на Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 февруари 1995 г. за добавките в хранителните продукти, различни от оцветители и подсладители³, и в това си качество са включени в приложение II за всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти. Въпросните сорбитанови естери са сорбитановия моностеарат (Е-491), сорбитановия тристеарат (Е-492), сорбитановия монолаурат (Е-493), сорбитановия моноолеат (Е-494) и сорбитановия монопалмитат (Е-495). Следователно сорбитановия секвиолеат трябва да бъде включен в приложение II за всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти.

(6) Веществото толтразурил фигурира в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за пилетата, пуйките и свинете. За да се даде възможност да бъдат завършени научните изследвания, които ще позволят употребата му да обхване и едрия рогат добитък, толтразурил следва да бъде включен в приложение III към упоменатия регламент с изключение на животните, произвеждащи мляко за консумация от човека.

(7) Следователно е необходимо да се измени Регламент (ЕИО) № 2377/90.

(8) Необходимо е да се предвиди достатъчен срок преди влизането в сила на настоящия регламент, за да могат държавите-членки да извършат необходимите промени в разрешителните за пускане на пазара, които се издават по силата на Директива 2002/82/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 6 ноември 2002 г., въвеждаща общностен код на ветеринарномедицинските препарати⁴.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са съгласувани със становището на Постоянния комитет по ветеринарномедицинските препарати.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

³ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁴ ОВ L 311, 28.11.2002 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

Член 1

Приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменят съгласно приложението към настоящия регламент.:

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден от датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 22 февруари 2005 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 23 декември 2004 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

А. В приложение I към Регламент (ЕО) № 2377/90 се добавя следното вещество:

6. Медикамент, въздействащи върху половата система

6.1. Прогестагени

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани
Алтреногест (1)	Алтреногест	Свине	1 µg/kg	Кожа + мас
			0,4 µg/kg	Черен дроб
		Коне	1 µg/kg	Мас
			0,9 µg/kg	Черен дроб
(1) Само за инхалации и съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО.				

В. В приложение II към Регламент (ЕО) № 2377/90 се добавя следното вещество:

2. Органични съставки

Фармакологично активно/и вещество/а	Животински вид
Беклометазон дипропионат	Коне (1)
Клопростенол	Кози
R-Клопростенол	Кози
Сорбитан секвиолеат	Всички видове, от които се произвеждат хранителни продукти
(1) Само за инхалации.	

С. В приложение III се добавя следното вещество:

2. Противопаразитни вещества

2.4. Медикаменти, въздействащи върху вида протозоа

2.4.3. Производни на триазина

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани
Толтразурил (1)	Толтразурил-сулфон	Едър рогат добитък	100 µg/kg	Мускули
			150 µg/kg	Мас
			500 µg/kg	Черен дроб
			250 µg/kg	Бъбреци
(1) Временните МДГОВ изтичат на 1 юли 2006 г. Да не се използва при животни, произвеждащи мляко за консумация от човека.				