

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1518/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Σεπτεμβρίου 2005

για την τροποποίηση των παραρτημάτων I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά τις ουσίες ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη και φλουαζουρόνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 και το άρθρο 4 τρίτο εδάφιο,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όλες οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για χορήγηση σε παραγωγικά ζώα πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (2) Η ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τους χοίρους όσον αφορά τους μυς, το δέρμα και το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς. Η ουσία αυτή έχει επίσης συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού για το δέρμα και το λιπώδη ιστό και το ήπαρ, για τα κοτόπουλα πλην των ζώων τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση, εν αναμονή της ολοκλήρωσης των επιστημονικών μελετών. Οι μελέτες αυτές έχουν πλέον ολοκληρωθεί και η ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη πρέπει συνεπώς να προστεθεί στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού για τα κοτόπουλα.

(3) Έχει υποβληθεί αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία «φλουαζουρόνη». Για να επιτραπεί η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών για τα βοοειδή, η φλουαζουρόνη πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού.

(4) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκής προθεσμία πριν από την έναρξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να προβούν στις τροποποιήσεις που ενδέχεται να είναι αναγκαίες, υπό το πρίσμα του παρόντος κανονισμού, για τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽²⁾.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 19 Νοεμβρίου 2005.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Σεπτεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1356/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 214 της 19.8.2005, σ. 3).

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Η (οι) ακόλουθη(ες) ουσία(ες) προστίθεται(νται) στο παράρτημα I (Κατάλογος των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων).

- «1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.4. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς δραστική(ές) ουσία(ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
Ακετυλσολβαλερυλοτυλοσίνη	Άθροισμα ακετυλσολβαλερυλοτυλοσίνης και 3-O-ακετυλοτυλοσίνης	Κοτόπουλα ⁽¹⁾	50 µg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός
			50 µg/kg	Ήπαρ

⁽¹⁾ Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.»

B. Η (οι) ακόλουθη(ες) ουσία(ες) προστίθεται(νται) στο παράρτημα III (Κατάλογος των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών για τις οποίες καθορίζονται προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων).

- «2. Φάρμακα κατά των παρασίτων
- 2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων
- 2.2.5. Παράγωγα ακυλουρίας

Φαρμακολογικώς δραστική(ές) ουσία(ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
Φλουαζουρόνη ⁽¹⁾	Φλουαζουρόνη	Βοοειδή ⁽²⁾	200 µg/kg	Μύες
			7 000 µg/kg	Λιπώδης ιστός
			500 µg/kg	Ήπαρ
			500 µg/kg	Νεφρά

⁽¹⁾ Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων που λήγουν την 1η Ιανουαρίου 2007.
⁽²⁾ Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.»