ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1055/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιουλίου 2006

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 υπολειμμάτων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά τις ουσίες φλουβενδαζόλη και λασαλοσίδη

(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 υπολειμμάτων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [1], και ιδίως το άρθρο 2 και το άρθρο 4 τρίτη παράγραφο,

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 τα οποία προορίζονται για ζώα που εκτρέφονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Η ουσία φλουβενδαζόλη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα κοτόπουλα, τις γαλοπούλες, τα πτερωτά θηράματα και τους χοίρους όσον αφορά τους μύες, το δέρμα και το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς καθώς επίσης και για κοτόπουλα από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Η καταχώριση της φλουβενδαζόλης στο εν λόγω παράρτημα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα είδη πουλερικών όσον αφορά τους μύες, το δέρμα, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και τα αυγά.

(3) Η ουσία λασαλοσίδη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα πουλερικά, όσον αφορά τους μύες, το δέρμα, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Η ουσία λασαλοσίδη πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού για πουλερικά από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση, εν αναμονή της επικύρωσης των αναλυτικών μεθόδων. Συνεπώς, η ισχύουσα διάταξη για την εξαίρεση ζώων από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση πρέπει να διαγραφεί από την καταχώριση για την λασαλοσίδη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(4) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) Πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού πρέπει να δοθεί επαρκής προθεσμία, ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν τις τυχόν προσαρμογές που θα χρειαστούν στο πλαίσιο του κανονισμού αυτού όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες έχουν χορηγηθεί 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], ώστε να συνεκτιμηθούν οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση,

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.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 205/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 34 της 7.2.2006, σ. 21).

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

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις 11 Σεπτεμβρίου 2006.

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

Βρυξέλλες, 12 Ιουλίου 2006.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-νται) στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια υπολειμμάτων):

2. Παρασιτοκτόνα

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.3. Βενζιμιδαζόλια και προ-βενζιμιδαζόλια

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Υπόλειμμα-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΥ	Ιστοί-στόχοι
«**Φλουβενδαζόλη**	Σύνολο φλουβενδαζόλης και (2-αμινο 1Η-βενζιμιδαζολ-5-υλ) (4φθοροφαινυλ) μεθανόνη	Πουλερικά, χοίροι	50 μg/kg 50 μg/kg 400 μg/kg 300 μg/kg	Μύες Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί
Φλουβενδαζόλη	Φλουβενδαζόλη	Πουλερικά	400 μg/kg	Αυγά»

2.4. Φάρμακα κατά των πρωτόζωων

2.4.4. Ιονοφόρα

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Υπόλειμμα-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΥ	Ιστοί-στόχοι
«**Λασαλοσίδη**	Λασαλοσίδη Α	Πουλερικά	20 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg 50 μg/kg	Μύες Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί»

Β. Η ακόλουθη ουσία εισάγεται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα για τις οποίες δεν έχουν οριστεί ανώτατα όρια υπολειμμάτων):

2. Παρασιτοκτόνα

2.4. Φάρμακα κατά των πρωτόζωων

2.4.5. Ιονοφόρα

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Υπόλειμμα-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΥ	Ιστοί-στόχοι
«**Λασαλοσίδη**	Λασαλοσίδη Α	Πουλερικά	150 μg/kg	Αυγά [1]

[1] Προσωρινά ΑΟΥ, λήξη ισχύος την 1 Ιανουαρίου 2008.»