ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1231/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Αυγούστου 2006

για την τροποποίηση των παραρτημάτων I και II 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 σεφτιοφούρη και μονοελαϊκή και τριελαϊκή πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνη

(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 τα άρθρα 2 και 3,

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 σεφτιοφούρη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή και τους χοίρους όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς και, για τα βοοειδή, όσον αφορά το γάλα. Η καταχώριση της σεφτιοφούρης στο εν λόγω παράρτημα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τα προβατοειδή και να επεκταθεί σε όλα τα θηλαστικά ζώα παραγωγής τροφίμων όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα.

(3) Η ουσία μονοελαϊκή πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνη περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων. Η καταχώριση της μονοελαϊκής πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνης στο εν λόγω παράρτημα πρέπει να αντικατασταθεί από την μονοελαϊκή και τριελαϊκή πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνη ώστε να καλύπτεται η τριελαϊκή πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνη για όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων.

(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 II 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 16 Οκτωβρίου 2006.

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

Βρυξέλλες, 16 Αυγούστου 2006.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

([1]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1055/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 192 της 13.7.2006, σ. 3).

([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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.2. Κεφαλοσπορίνες

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Υπόλειμμα δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΥ	Ιστοί-στόχοι
«**Σεφτιοφούρη**	Σύνολο όλων των υπολειμμάτων που διατηρούν τη δομή των βηταλακταμηνών εκφρασμένο ως δεσφουρουλ-σεφτιοφούρη	Όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων	1 000 μg/kg 2 000 μg/kg 2 000 μg/kg 6 000 μg/kg 100 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός ([1]) Ήπαρ Νεφροί Γάλα

([1]) Για τους χοίρους, το εν λόγω ΑΟΚ αφορά το δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσικές αναλογίες.»

Β. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος ουσιών που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων):

3. Ουσίες γενικώς αναγνωρισμένες ως ασφαλείς

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Ζωικά είδη
«**Μονοελαϊκή και τριελαϊκή πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνη**	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»