ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 75/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιανουαρίου 2005

για τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III του κανονισμού (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 όσον αφορά τη μοξιδεκτίνη, αλκυλοβενζολοσουλφονικά οξέα ευθείας αλύσου με αλκύλια από C_9 έως C_{13} άτομα άνθρακα, που περιέχουν αλύσους με πάνω από C_{13} άτομα άνθρακα σε ποσοστό μικρότερο από 2,5 % και την ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη

(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, 3 και 4,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Όλες οι φαρμακολογικώς ενεργοί ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τη χορήγηση σε παραγωγικά ζώα που δεν χρησιμεύουν για την παραγωγή τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Η μοξιδεκτίνη συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα I για τα βοοειδή, τα προβατοειδή και τα ιπποειδή όσον αφορά μύες, λιπώδη ιστό, ήπαρ και νεφρούς, καθώς και για γάλα αλλά μόνο όσον αφορά τα βοοειδή. Η καταχώριση πρέπει να επεκταθεί στο γάλα όσον αφορά τα προβατοειδή.

(3) Τα ευθύγραμμα αλκυλοβενζολοσουλφονικά οξέα με αλκυλοαλυσίδες μήκους από C_9 έως C_{13}, που περιέχουν λιγότερο από 2,5 % αλυσίδες μεγαλύτερες από C_{13} έχουν συμπεριληφθεί στο παράρτημα II για τα βοοειδή για τοπική μόνο χρήση. Η καταχώριση πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύψει τα προβατοειδή.

(4) Η ουσία ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I για τους χοίρους. Για να επιτραπεί η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών με σκοπό την επέκταση για την κάλυψη των πουλερικών, η ακετυλισο-βαλερυλοτυλοσίνη πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα III, πλην των ζώων τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

(5) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκής προθεσμία πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να προβούν στις τροποποιήσεις που ενδέχεται να είναι αναγκαίες υπό το πρίσμα του παρόντος κανονισμού στις άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 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], ώστε να ληφθούν υπόψη 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 ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, II 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 20 Μαρτίου 2005.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 71).

[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).

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

Βρυξέλλες, 18 Ιανουαρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

2. Φάρμακα κατά των παρασίτων

2.3. Φάρμακα κατά των ενδο- και των εκτοπαρασίτων

2.3.1. Αβερμεκτίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί στόχοι
«**Μοξιδεκτίνη**	Μοξιδεκτίνη	Προβατοειδή	40 μg/kg	Γάλα»

Β. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

2. Οργανοκασσιτερικές ενώσεις.

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Ζωικά είδη
«**Ευθύγραμμα αλκυλοβενζολοσουλφονικά οξέα με αλκυλοαλυσίδες μήκους από C_9 έως C_{13}, που περιέχουν λιγότερο από 2,5 % αλυσίδες μεγαλύτερες από C_{13}**	Προβατοειδή [1]

[1] Μόνο για τοπική χρήση.»

Γ. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.2. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί στόχοι
«**Ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη** [1]	Άθροισμα ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνης και 3-O-ακετυλοτυλοσίνης	Πουλερικά [2]	50 μg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός
			50 μg/kg	Ήπαρ

[1] Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2006.
[2] Απαγορεύεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.»