ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1451/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 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 φλουαζουρόνη, νιτρώδες νάτριο και πεφορελίνη

(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 φλουαζουρόνη περιλαμβάνεται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή όσον αφορά τους μυς, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Παρασχέθηκαν και αξιολογήθηκαν πρόσθετα στοιχεία τα οποία οδήγησαν στη σύσταση ότι η ουσία φλουαζουρόνη θα πρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή όσον αφορά τους μυς, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(3) Ύστερα από την εξέταση αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων όσον αφορά το νιτρώδες νάτριο στα βοοειδή γαλακτοπαραγωγής, θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθεί η ουσία αυτή στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή μόνο για τοπική χρήση.

(4) Ύστερα από την εξέταση αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων όσον αφορά την πεφορελίνη στους χοίρους, θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθεί η ουσία αυτή στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τους χοίρους.

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

(6) 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.

(7) 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 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 29 Νοεμβρίου 2006.

([1]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 225 της 17.8.2006, 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).

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

Βρυξέλλες, 29 Σεπτεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

2. Παρασιτοκτόνα

2.2. Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων

2.2.4. Παράγωγα ακυλουρίας

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι
«**Φλουαζουρόνη**	Φλουαζουρόνη	Βοοειδή [1]	200 μg/kg 7 000 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί
[1] Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.»				

Β. Οι ακόλουθες ουσίες προστίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90:

1. Ανόργανα χημικά προϊόντα

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη
«**νιτρώδες νάτριο**	Βοοειδή [1]
[1] Μόνον για τοπική χρήση.»	

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη
«**πεφορελίνη**	Χοίροι»