ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1299/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 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 φαινοξυμεθυλοπενικιλλίνη, φωξίμη, νοργεστομέτη και θειαμφαινικόλη

(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 παράγραφος 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 που προορίζονται για χορήγηση σε παραγωγικά ζώα πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Η φαινοξυμεθυλοπενικιλλίνη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τους χοίρους όσον αφορά τους μυς, το ήπαρ και τους νεφρούς. Η καταχώριση αυτή πρέπει να επεκταθεί για τους εν λόγω ιστούς-στόχους και επιπλέον για το δέρμα και το λιπώδη ιστό στα πουλερικά πλην των ζώων από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

(3) Η φωξίμη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 όσον αφορά τους μυς, τους νεφρούς και το λιπώδη ιστό για τα προβατοειδή πλην των ζώων από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση και για τους χοίρους όσον αφορά τους μυς, το ήπαρ, τους νεφρούς το δέρμα και το λιπώδη ιστό. Η ουσία αυτή έχει επίσης συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού για τα κοτόπουλα εν αναμονή της ολοκλήρωσης των επιστημονικών μελετών. Οι μελέτες αυτές έχουν πλέον ολοκληρωθεί και η φωξίμη πρέπει συνεπώς να προστεθεί στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού.

(4) Η νοργεστομέτη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή εν αναμονή της ολοκλήρωσης των επιστημονικών μελετών. Οι εν λόγω μελέτες έχουν πλέον ολοκληρωθεί και έτσι η νοργεστομέτη πρέπει συνεπώς να προστεθεί στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού.

(5) Η θειαμφαινικόλη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή και τα κοτόπουλα πλην των ζώων από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Προκειμένου να επιτραπεί η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών για την επέκταση με σκοπό την κάλυψη των χοίρων, η θειαμφαινικόλη πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού.

(6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) 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, 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].

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον 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.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1148/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 185 της 16.7.2005, σ. 20).

[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).

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις 8 Οκτωβρίου 2005.

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

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2005.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.1. Πενικιλλίνες

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Φαινοξυμεθυλοπενικιλλίνη**	Φφαινοξυμεθυλοπενικιλλίνη	Πουλερικά ([1])	25 μg/kg	Μύες
			25 μg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός
			25 μg/kg	Ήπαρ
			25 μg/kg	Νεφροί

([1]) Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.».

2. Φάρμακα κατά των παρασίτων

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.1. Οργανοφωσφορικά

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Φωξίμη**	Φωξίμη	Κοτόπουλα	25 μg/kg	Μύες
			550 μg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός
			50 μg/kg	Ήπαρ
			30 μg/kg	Νεφροί
			60 μg/kg	Αυγά»

6. Φάρμακα που δρουν στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1. Προγεσταγόνα

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Νοργεστομέτη** (1)	Νοργεστομέτη	Βοοειδή	0,2 μg/kg	Μύες
			0,2 μg/kg	Λιπώδης ιστός
			0,2 μg/kg	Ήπαρ
			0,2 μg/kg	Νεφροί
			0,12 μg/kg	Γάλα

(1) Μόνο για θεραπευτικούς και ζωοτεχνικούς σκοπούς.».

Γ. Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-ενται) στο παράρτημα ΙΙΙ (Κατάλογος των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα και για τις οποίες έχουν καθοριστεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων):

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.11. Φλορφενικόλη και συναφείς ενώσεις

Φαρμακολογικώς δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Θειαμφαινικόλη** (1)	Θειαμφαινικόλη	Χοίροι	50 μg/kg	Μύες
			50 μg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός
			50 μg/kg	Ήπαρ
			50 μg/kg	Νεφροί

(1) Τα προσωρινά ΑΟΚ λήγουν την 1η Ιανουαρίου 2007.».