ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1148/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2005

για τροποποίηση του παραρτήματος I 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 την ουσία penethamate

(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,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε 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 ουσία penethamate έχει συμπεριληφθεί στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή και τους χοίρους όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς καθώς και το γάλα αλλά μόνο για τα βοοειδή. Η καταχώριση αυτή πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα θηλαστικά παραγωγικά είδη ζώων.

(3) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(4) 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 κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα [2].

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται 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 την 14η Σεπτεμβρίου 2005.

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

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2005.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 869/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 9.6.2005, σ. 19).

[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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η (οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-νται) στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90

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
«**Penethamate**	βενζυλοπενικιλλίνη	Όλα τα θηλαστικά παραγωγικά είδη ζώων	50 μg/kg	Μύες
			50 μg/kg	Λιπώδης ιστός
			50 μg/kg	Ήπαρ
			50 μg/kg	Νεφροί
			4 μg/kg	Γάλα»