ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 542/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιουνίου 2008

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 την cyfluthrin και τη lectin που λαμβάνεται ως εκχύλισμα από φασόλια κόκκινα κοινά (*Phaseolus vulgaris*)

(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 ζωϊκής προέλευσης [1], και ιδίως τα άρθρα 2 και 3,

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 τα οποία προορίζονται για παραγωγικά ζώα πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Η ουσία cyfluthrin συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή, όσον αφορά τους μυς, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα, υπό τον όρο ότι, για το γάλα, τηρούνται οι περαιτέρω διατάξεις της οδηγίας 94/29/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 1994, για την τροποποίηση των παραρτημάτων των οδηγιών 86/362/ΕΟΚ και 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου που αφορούν τον καθορισμό μεγίστων ορίων υπολειμμάτων επί και εντός των σιτηρών και των τροφίμων ζωϊκής προέλευσης αντίστοιχα [2]. Ύστερα από αίτημα να επεκταθεί η υπάρχουσα εγγραφή για την cyfluthrin για τα βοοειδή στο παράρτημα I σε όλα τα μυρηκαστικά, η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (εφεξής «ΕΦΚΧ»), έχοντας εξετάσει τα ανώτατα όρια καταλοίπων (εφεξής «ΑΟΚ») που έχουν θεσπιστεί ήδη για την ουσία cyfluthrin, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υφιστάμενα ΑΟΚ για τα βοοειδή δεν μπορούν να προεκταθούν σε όλα τα μυρηκαστικά, δεδομένου ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία για τα κατάλοιπα από τα προβατοειδή. Η ΕΦΚΧ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση ήταν δυνατή μόνον για τα αιγοειδή. Κατά συνέπεια, κρίνεται ενδεδειγμένη η επέκταση της υφιστάμενης εγγραφής στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για την cyfluthrin, ώστε να συμπεριλάβει τα αιγοειδή, με τις ίδιες τιμές ΑΟΚ όπως για τα βοοειδή, όσον αφορά τους μυς, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα, υπό τον όρο ότι, για το γάλα, τηρούνται οι περαιτέρω διατάξεις της οδηγίας 94/29/ΕΚ.

(3) Η lectin που λαμβάνεται ως εκχύλισμα από φασόλια κόκκινα κοινά (*Phaseolus vulgaris*) δεν συμπεριλαμβάνεται στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Ύστερα από εξέταση μιας αίτησης για τον καθορισμό ΑΟΚ για τη lectin που λαμβάνεται ως εκχύλισμα από φασόλια κόκκινα κοινά (*Phaseolus vulgaris*) στους χοίρους, η ΕΦΚΧ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζεται η θέσπιση ΑΟΚ για τη lectin που λαμβάνεται ως εκχύλισμα από φασόλια κόκκινα κοινά (*Phaseolus vulgaris*) και συνέστησε τη συμπερίληψη της ουσίας αυτής στο παράρτημα II για τους χοίρους, για χορήγηση μόνον από το στόμα. Κατά συνέπεια, κρίνεται ενδεδειγμένη η εισαγωγή αυτής της ουσίας στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τους χοίρους, για χορήγηση μόνον από το στόμα.

(4) Συνεπώς, 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 τα κράτη μέλη να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν τις τυχόν προσαρμογές που θα χρειαστούν, βάσει του κανονισμού, στις 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 [3], ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 203/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 60 της 5.3.2008, σ. 18).

[2] ΕΕ L 189 της 23.7.1994, σ. 67.

[3] 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).

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 Αυγούστου 2008.

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

Βρυξέλλες, 16 Ιουνίου 2008.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Στο σημείο 2.2.3 του παραρτήματος Ι (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων), η εγγραφή για την «Cyfluthrin» αντικαθίσταται από το εξής:

2.2.3. Πυρεθροειδή

Φαρμακολογικώς ενεργή(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Cyfluthrin	Cyfluthrin (σύνολο ισομερών)	Βοοειδή, αιγοειδή	10 μg/kg 50 μg/kg 10 μg/kg 10 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
			20 μg/kg	Γάλα	Πρέπει να τηρούνται οι περαιτέρω διατάξεις της οδηγίας 94/29/ΕΚ»

Β. Στο σημείο 6 του παραρτήματος ΙΙ (Κατάλογος ουσιών που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων), εισάγεται η ακόλουθη ουσία:

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικώς ενεργή(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Lectin που λαμβάνεται ως εκχύλισμα από φασόλια κόκκινα κοινά *(Phaseolus vulgaris)*	Χοίροι	Μόνο για χρήση από το στόμα»