

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 869/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2005

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 ιβερμεκτίνη και καρπροφαίνη

(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 που προορίζονται για χορήγηση σε παραγωγικά ζώα πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (2) Η ουσία ιβερμεκτίνη έχει συμπεριληφθεί στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή, τους χοίρους, τα πρόβατα και τα ιπποειδή όσον αφορά το ήπαρ και το λιπώδη ιστό, και για τα ελάφια, συμπεριλαμβανομένων των τράνδων, όσον αφορά το ήπαρ, το λιπώδη ιστό, τους μύες και τους νεφρούς. Η καταχώριση αυτή πρέπει να τροποποιηθεί και να επεκταθεί σε όλα τα θηλαστικά παραγωγικά είδη ζώων, εξαιρουμένων εκείνων από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
- (3) Η καρπροφαίνη έχει συμπεριληφθεί στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και είναι κατάλοιπο-δείκτης για τα βοοειδή και τα ιπποειδή όσον αφορά τους μύες,

το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εξαιρουμένων των βοοειδών από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Το κατάλοιπο-δείκτης πρέπει να αντικατασταθεί από το άθροισμα καρπροφαίνης και συζευγμένων γλυκουρονιδίων της καρπροφαίνης. Η καρπροφαίνη θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα II του κανονισμού μόνον όσον αφορά το γάλα από βοοειδή.

- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (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, 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⁾.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΛΩΣΕ 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 8 Αυγούστου 2005.

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

Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 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. 712/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 120 της 12.5.2005, σ. 3).

⁽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

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

2. Αντιπαράσιτικά φάρμακα
- 2.3. Φάρμακα κατά των ενδο- και των εκτοπαράσιτων
- 2.3.1. Αβερμεκτίνες

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ισοί-στόχοι
«Ιβερμεκτίνη	22,23-διυδρο-αβερμεκτίνη Β1α	Όλα τα παραγωγικά είδη θηλαστικών (1)	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί

(1) Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.»

4. Αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- 4.1. Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- 4.1.1. Παράγωγο του αρυλπροπιονικού οξέως

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ισοί-στόχοι
«Καρπροφαίνη	Άθροισμα καρπροφαίνης και συζευγμένων γλυκουρονιδίων της καρπροφαίνης	Βοοειδή, ιπποειδή	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί»

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

8. Αντιφλεγμονώδεις ουσίες

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη
«Καρπροφαίνη	Βοοειδή (1)

(1) Μόνο για το γάλα βοοειδών.»