

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1356/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Αυγούστου 2005

για την 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 τις ουσίες οξολονικό οξύ και μοραντέλη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

όριο καταλοίπων όσον αφορά το λιπώδη ιστό αφορά «δέρμα και λιπώδη ιστό σε φυσιολογικές αναλογίες».

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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 2,

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) Το οξολονικό οξύ συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα κοτόπουλα και τους χοίρους όσον αφορά τους μυς, το δέρμα και το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, τους μυς και το δέρμα ιχθύων σε φυσιολογικές αναλογίες πλην των ζώων τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Η καταχώριση αυτή πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα παραγωγικά είδη ζώων πλην των ζώων που παράγουν γάλα ή αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Για τους ιχθύες, η εν λόγω καταχώριση αφορά μόνον τους «μυς και το δέρμα σε φυσιολογικές αναλογίες» και για τους χοίρους και τα πουλερικά το ανώτατο

(3) Η μοραντέλη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για βοοειδή και προβατοειδή όσον αφορά τους μυς, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα. Η καταχώριση αυτή πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα μηρυκαστικά.

(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 <sup>(2)</sup>.

(6) 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 του Συμβουλίου τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1299/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 206 της 9.8.2005, σ. 4).

<sup>(2)</sup> 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 18 Οκτωβρίου 2005.

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

Βρυξέλλες, 18 Αυγούστου 2005.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Η (Ο) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-νται) στο παράρτημα I (Κατάλογος των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων)

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.3. Κνολόνες

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
<b>Οξολονικό οξύ</b>	Οξολονικό οξύ	Όλα τα είδη που χρησιμοποιούν για την παραγωγή τροφίμων <sup>(1)</sup>	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Μύες <sup>(2)</sup> Λιπώδης ιστός <sup>(2)</sup> Ήπαρ Νεφροί

(<sup>1</sup>) Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα ή αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση· τα ΑΟΥ για λιπώδη ιστό, ήπαρ και νεφρούς δεν ισχύουν για ψάρια.  
(<sup>2</sup>) Για τα ψάρια αυτό το ΑΟΥ αφορά «μύες και δέρμα σε φυσιολογικές αναλογίες».  
(<sup>3</sup>) Για τους χοίρους και τα πουλερικά αυτό το ΑΟΥ αφορά «δέρμα και λιπώδη ιστό σε φυσιολογικές αναλογίες».

2. Φάρμακα κατά των παρασίτων

2.1. Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.7. Τετραυδροπυριμιδίνες

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
<b>Μοραντέλη</b>	Σύνολο υπολειμμάτων που μπορούν να υποστούν υδρόλυση σε N-μεθυλο-1,3-προπανοδιαμίνη και να εκφράζονται ως ισοδύναμα μοραντέλης	Όλα τα μηρυκαστικά	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα