

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1911/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Νοεμβρίου 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 την οξική φλουγεστόνη

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

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, την οποία διατύπωσε η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Όλα τα φαρμακολογικά δραστικά συστατικά 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 οξική φλουγεστόνη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή, για το γάλα, για ενδοκοιλιακή χρήση και μόνον για ζωοτεχνική χρήση. Το συστατικό αυτό έχει επίσης συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού για τους μύες, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, για τα προβατοειδή και τα αιγοειδή, μόνον για θεραπευτική και ζωοτεχνική χρήση, εν αναμονή της ολοκλήρωσης των επιστημονικών μελετών. Οι μελέτες αυτές έχουν πλέον ολοκληρωθεί και η οξική φλουγεστόνη πρέπει συνεπώς να προστεθεί στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού για τις ίδιες χρήσεις και για τους ίδιους ιστούς-στόχους που αναφέρονται και στο παράρτημα III.

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

Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2005.

(3) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(4) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκής προθεσμία πριν από την έναρξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να προβούν στις τροποποιήσεις που ενδέχεται να είναι αναγκαίες, μέσα από 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>.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον 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 τις 23 Ιανουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1518/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 244 της 20.9.2005, σ. 11).

<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).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Το (τα) ακόλουθο(-α) συστατικό(-ά) προστίθεται(-νται) στο παράρτημα Ι (κατάλογος των φαρμακολογικών δραστικών συστατικών για τα οποία καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων)

«6. Παράγοντες που δρουν στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1. Προγεστογένης

Φαρμακολογικός δραστικό(-ά) συστατικό(-ά)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ισσοί-στόχοι
<b>Οξική φλουγεστόνη</b> <sup>(1)</sup>	Οξική φλουγεστόνη	Προβατοειδή, αγουαδιή	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί

<sup>(1)</sup> Μόνον για θεραπευτική και ζωοτεχνική χρήση.»