

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 205/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Φεβρουαρίου 2006

για 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 τολτραζουρίλη, μονοαιθυλαιθέρα της διαιθυλενογλυκόλης και μονοελαϊκή πολυοξυ-αιθυλενοσορβιτάνη

(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 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 τα οποία προορίζονται για χορήγηση σε ζώα που εκτρέφονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Η τολτραζουρίλη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες, όσον αφορά τους μύες, το δέρμα, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση, καθώς και για τους χοίρους όσον αφορά τους μύες, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς. Η τολτραζουρίλη περιλαμβάνεται επίσης στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού για βοοειδή, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη χρήση, εν αναμονή της ολοκλήρωσης επιστημονικών μελετών. Οι εν λόγω μελέτες έχουν πλέον ολοκληρωθεί και, ως εκ τούτου, η τολτραζουρίλη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να επεκταθεί ώστε να περιλαμβάνει τα βοοειδή. Η καταχώριση πρέπει επίσης να επεκταθεί σε όλα τα

θηλαστικά ζώα παραγωγής τροφίμων, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη χρήση, και στα πουλερικά, όσον αφορά τους μύες, το δέρμα, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

(3) Η ουσία μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή και τους χοίρους. Η καταχώριση για το μονοαιθυλαιθέρα της διαιθυλενογλυκόλης πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα μυρηκαστικά.

(4) Η πολυσορβάτη 80 περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για όλα τα ζώα παραγωγής τροφίμων. Η καταχώριση αυτή πρέπει να αντικατασταθεί από τη γενική ονομασία μονοελαϊκή πολυοξυ-αιθυλενοσορβιτάνη, που καλύπτει τόσο την πολυσορβάτη 80 όσο και την πολυσορβάτη 81 για όλα τα ζώα παραγωγής τροφίμων.

(5) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού πρέπει να δοθεί επαρκής προθεσμία, ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν τις τυχόν προσαρμογές που θα χρειαστούν στο πλαίσιο του κανονισμού αυτού όσον αφορά τις 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<sup>(2)</sup>, ώστε να συνεκτιμηθούν οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 6/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 3 της 6.1.2006, σ. 3).

<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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 2

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα παραρτήματα I και II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Εφαρμόζεται από τις 8 Απριλίου 2006.

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

Βρυξέλλες, 6 Φεβρουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-νται) στο παράρτημα I (Κατάλογος των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών για τις σποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων).

2. Παρασιτοκτόνα

2.4. Φάρμακα κατά των πρωτοζώων

2.4.1. Παράγωγα της τριαζίνης

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ισσοί-στόχοι
« <b>Τολτραζουρίλη</b>	Τολτραζουρίλη σουλφόνη	Όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων (1)  Πουλερικά (2)	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg  100 µg/kg 200 µg/kg  600 µg/kg 400 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός (2) Ήπαρ Νεφροί  Μύες Δέρμα Ιστός Ήπαρ Νεφροί

(1) Όχι για χρήση σε ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη χρήση.

(2) Για χοίρους, το εν λόγω ΑΟΚ αφορά το δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε ρουσικές αναλογίες.

(3) Όχι για χρήση σε ζώα από τα οποία παράγονται αυγά για ανθρώπινη χρήση.»

B. Η(Οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) εισάγεται(-ονται) στο παράρτημα II (Κατάλογος ουσιών που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων).

2. Οργάνικές ενώσεις

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Ζωικά είδη
« <b>Μονοαιθυλαθέρας της διαυλενογλυκόλης</b>	Όλα τα μηρυκαστικά και οι χοίροι»
3. Ουσίες γενικώς αναγνωρισμένες ως ασφαλείς	
Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Ζωικά είδη
« <b>Μονοελαϊκή πολυεξο-αιθυλενοσορβιτάνη</b>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»