

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1805/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2006

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά τη θειαμφαινικόλη, τη φενβαλεράτη και τη μελοξικάμη

(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,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όλες οι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα που εκτρέφονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (2) Η ουσία θειαμφαινικόλη περιλαμβάνεται 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, καθώς και για όρνιθες, όσον αφορά τους μυς, το δέρμα και το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τις όρνιθες που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η θειαμφαινικόλη περιλαμβάνεται επίσης στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού για τους χοίρους, όσον αφορά τους μυς, το δέρμα και το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς. Ύστερα από την εξέταση των πληροφοριών που παρασχεθήκαν στο πλαίσιο μιας αίτησης για τον καθορισμό τελικών ανώτατων ορίων καταλοίπων για τους χοίρους όσον αφορά τη θειαμφαινικόλη, θεωρείται σκόπιμο να τροποποιηθεί η καταχώριση της θειαμφαινικόλης στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για όλα τα είδη που εκτρέφονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων όσον αφορά τους μυς, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα, εκτός από τις όρνιθες που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Τα ανώτατα όρια καταλοίπων όσον αφορά το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς δεν ισχύουν για τους ιχθύες.
- (3) Η ουσία φενβαλεράτη περιλαμβάνεται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή, όσον

αφορά τους μυς, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα. Η ισχύς των εν λόγω προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2006. Ύστερα από την εξέταση των πληροφοριών που παρασχεθήκαν στο πλαίσιο μιας αίτησης για τον καθορισμό τελικών ανώτατων ορίων καταλοίπων για τα βοοειδή όσον αφορά τη φενβαλεράτη, θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθεί η φενβαλεράτη 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.

- (4) Η ουσία μελοξικάμη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή, τους χοίρους και τα ιπποειδή, όσον αφορά τους μυς, το ήπαρ και τους νεφρούς, καθώς και για τα βοοειδή, όσον αφορά το γάλα. Ύστερα από την εξέταση μιας αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τα κουνέλια και τις αίγες, όσον αφορά το γάλα, θεωρείται σκόπιμο να τροποποιηθεί η καταχώριση της μελοξικάμης στο εν λόγω παράρτημα για τα κουνέλια και τις αίγες, όσον αφορά τους μυς, το ήπαρ και τους νεφρούς, καθώς και για τις αίγες, όσον αφορά το γάλα.
- (5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Θα 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 χρειάζονται, βάσει του παρόντος κανονισμού, στις άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίες 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>, ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1729/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 325 της 24.11.2006, σ. 6).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με 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 8 Φεβρουαρίου 2007.

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

Βρυξέλλες, 7 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων)

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.5. Φλοροφαινικόλη και συναφείς ενώσεις

Φαρμακολογικός δραστική (-ες) ουσία (-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι
<b>«Θειαμφαινικόλη»</b>	Θειαμφαινικόλη	Όλα τα είδη που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων <sup>(1)</sup>	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Μύες <sup>(2)</sup> Λιπώδης ιστός <sup>(2)</sup> Ήπαρ Νεφροί Γάλα

(<sup>1</sup>) Να μη χρησιμοποιείται σε όρνιθες που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο· τα ΑΟΚ για το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς δεν ισχύουν για τους γάδους.  
 (<sup>2</sup>) Για τους γάδους οι μύες αφορούν τους "μυς και το δέρμα σε φυσιολογικές αναλογίες".  
 (<sup>3</sup>) Για τους χοίρους και τα πούλερικά αυτό το ΑΟΚ αφορά το "δέρμα και το λιπώδη ιστό σε φυσιολογικές αναλογίες".».

2. Φάρμακα κατά των παρασίτων
- 2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων
- 2.2.3. Πυρεθροειδή

Φαρμακολογικός δραστική (-ες) ουσία (-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι
<b>«Φενβαλεράτη»</b>	Φενβαλεράτη (ίβροσιμα ισομερών RR, SS, RS και SR)	Βοοειδή	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα»

4. Αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- 4.1. Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- 4.1.4. Παράγωγα οξικάμης

Φαρμακολογικός δραστική (-ες) ουσία (-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι
<b>«Μελοξικάμη»</b>	Μελοξικάμη	Χοίροι, ιπποειδή, κουνέλια  Βοοειδή, αίγες	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί Μύες Ήπαρ Νεφροί Γάλα»