

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 703/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Ιουνίου 2007

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

(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 το άρθρο 2,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Όλες οι φαρμακολογικά 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 διυδροστρεπτομυκίνη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για όλα τα μηρυκαστικά όσον αφορά τους μύες, τους λιπώδεις ιστούς, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα, καθώς και για τους χοίρους όσον αφορά τους μύες, το δέρμα και τους λιπώδεις ιστούς, το ήπαρ και τους νεφρούς. Ύστερα από την εξέταση αίτησης για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη διυδροστρεπτομυκίνη προκειμένου να καλυφθούν τα κουνέλια, κρίνεται σκόπιμη η τροποποίηση της καταχώρισης για τη διυδροστρεπτομυκίνη ώστε να περιλάβει τα κουνέλια.

(3) Η ουσία στρεπτομυκίνη περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα όσον αφορά τους μύες, τους λιπώδεις ιστούς, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα, καθώς και για

τους χοίρους όσον αφορά τους μύες, το δέρμα και τους λιπώδεις ιστούς, το ήπαρ και τους νεφρούς. Ύστερα από την εξέταση αίτησης για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη διυδροστρεπτομυκίνη ώστε να καλυφθούν τα κουνέλια και λαμβάνοντας υπόψη ότι η αξιολόγηση της ασφάλειας των δύο δραστικών ουσιών που προαναφέρθηκαν αρχικά διενεργήθηκε από κοινού λόγω της παρόμοιας χημικής δομής και βιολογικής δράσης τους, κρίνεται συν τοις άλλοις σκόπιμη η τροποποίηση της καταχώρισης για τη στρεπτομυκίνη προκειμένου να περιλάβει τα κουνέλια όσον αφορά τους μύες, τους λιπώδεις ιστούς, το ήπαρ και τους νεφρούς. Επίσης, κρίνεται σκόπιμη η αντικατάσταση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη στρεπτομυκίνη για τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα από νέα καταχώριση για όλα τα μηρυκαστικά όσον αφορά τους μύες, τους λιπώδεις ιστούς, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα.

(4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) 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, βάσει του κανονισμού, στις 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⁽²⁾, ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(6) 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 287/2007 της Επιτροπής (ΕΕ L 78 της 17.3.2007, σ. 13).

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία 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 21 Αυγούστου 2007.

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

Βρυξέλλες, 21 Ιουνίου 2007.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι ακόλουθες ουσίες ανπκαθίστανται στο παράρτημα I (Κατάλογος των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων):

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.10. Αμινογλυκοσίδες

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ίες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΛΟΚ	Ιστοί-στόχοι
«Διυδροστρεπτομυκίνη	Διυδροστρεπτομυκίνη	Όλα τα μηρυκαστικά	500 µg/kg	Μυς
			500 µg/kg	Λιπώδης ιστός
Στρεπτομυκίνη	Στρεπτομυκίνη	Χοίροι	500 µg/kg	Ήπαρ
			500 µg/kg	Νεφροί
			1 000 µg/kg	Γάλα
			200 µg/kg	Μυς
		Κουνέλια	500 µg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός
			500 µg/kg	Ήπαρ
			500 µg/kg	Νεφροί
			1 000 µg/kg	Μυς
		Όλα τα μηρυκαστικά	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός
			500 µg/kg	Ήπαρ
			500 µg/kg	Νεφροί
			1 000 µg/kg	Μυς
Χοίροι	200 µg/kg	Γάλα		
	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
Κουνέλια	500 µg/kg	Νεφροί		
	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
Όλα τα μηρυκαστικά	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
	1 000 µg/kg	Νεφροί		
Χοίροι	200 µg/kg	Γάλα		
	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
Κουνέλια	500 µg/kg	Νεφροί		
	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
Όλα τα μηρυκαστικά	1 000 µg/kg	Νεφροί		
	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
Χοίροι	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
	1 000 µg/kg	Νεφροί		
Κουνέλια	500 µg/kg	Μυς		
	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
	500 µg/kg	Ήπαρ		
	1 000 µg/kg	Νεφροί		