

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 281/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 1996

για τροποποίηση των παραρτημάτων I και III 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

(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⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2804/95 της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 7 και 8,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπιστούν, σταδιακά, ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικές ενεργούς ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα·

ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπιστούν μόνο αφού εξεταστούν στο πλαίσιο της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων όλα τα σχετικά πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της συγκεκριμένης ουσίας για τον καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης καθώς και η επίδραση των καταλοίπων στη βιομηχανική επεξεργασία των τροφίμων·

ότι, κατά τη θέσπιση των ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων, οι ποσότητες που μπορούν να ανευρίσκονται σε καθέναν από τους ιστούς που λαμβάνονται από το ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο (ιστός-στόχος) και η φύση του καταλοίπου εκείνου που είναι κατάλληλο για την παρακολούθηση των καταλοίπων (κατάλοιπο-ανιχνευτής)·

ότι για να διευκολυνθεί ο έλεγχος των καταλοίπων, όπως προβλέπει η οικεία κοινοτική νομοθεσία, θα πρέπει συνήθως να θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για ιστούς-στόχους ήπατος και νεφρών· ότι, ωστόσο, επειδή συχνά το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνούς εμπορίου, πρέπει να καθορίζονται πάντα ανώτατα όρια καταλοίπων και για τους μύς ή τους λιπώδεις ιστούς·

ότι, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής ή σε μέλισσες, πρέπει επίσης να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων και για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

ότι η τετρακυκλίνη, η οξυτετρακυκλίνη, η χλωροτετρακυκλίνη και όλες οι ουσίες που ανήκουν στην ομάδα των σουλφοναμιδών πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των διεξαγομένων επιστημονικών μελετών, η διάρκεια ισχύος των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων όπως ήταν προηγούμενα καθορισμένη στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να παραταθεί για την τριμεθοπρίμη·

ότι πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας των συγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ⁽⁴⁾, ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 291 της 6. 12. 1995, σ. 8.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

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

Βρυξέλλες, 14 Φεβρουαρίου 1996.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων
- 1.1. Χημειοθεραπευτικά
- 1.1.1. Σουλφοναμίδες

Φαρμακολογικός ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλογο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Όλες οι ουσίες που ανήκουν στην ομάδα των σουλφοναμιδών	Μητρική φαρμακευτική ουσία	Βοοειδή Πρόβατα Αίγες	100 µg/kg	Γάλα	Το σύνολο των καταλοίπων όλων των ουσιών της ομάδας των σουλφοναμιδών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 µg/kg»

- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.6. Τετρακυκλίνες

Φαρμακευτικός ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλογο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.6.1. Τετρακυκλίνη	Άθροισμα της μητρικής φαρμακευτικής ουσίας και του 4-επιμέρους της	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	600 µg/kg	Νεφρά	
			300 µg/kg	Ήπαρ	
			100 µg/kg	Μύες	
			100 µg/kg	Γάλα	
			200 µg/kg	Αυγά	
1.2.6.2. Οξυτετρακυκλίνη	Άθροισμα της μητρικής φαρμακευτικής ουσίας και του 4-επιμέρους της	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	600 µg/kg	Νεφρά	
			300 µg/kg	Ήπαρ	
			100 µg/kg	Μύες	
			100 µg/kg	Γάλα	
			200 µg/kg	Αυγά	
1.2.6.3. Χλωροτετρακυκλίνη	Άθροισμα της μητρικής φαρμακευτικής ουσίας και του 4-επιμέρους της	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	600 µg/kg	Νεφρά	
			300 µg/kg	Ήπαρ	
			100 µg/kg	Μύες	
			100 µg/kg	Γάλα	
			200 µg/kg	Αυγά»	

B. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων
- 1.1. Χημειοθεραπευτικά
- 1.1.2. Παράγωγα διαμινουριμιδίνης

Φαρμακευτικός ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλογο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.1.2.1. Τριμεθοπρίμη	Τριμεθοπρίμη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	50 µg/kg	Μύες, ήπαρ, νεφρά, λιπώδεις ιστοί, γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1η Ιανουαρίου 1998»