ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2017/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Οκτωβρίου 1996

για τροποποίηση του παραρτήματος 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

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. 2010/96 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπιστούν σταδιακά ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικώς ενεργές 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 πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της σχετικής 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, 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 μυς ή τους λιπώδεις ιστούς·

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

ότι για να δοθεί η δυνατότητα να ολοκληρωθούν επιστημονικές μελέτες, η αμινοσιδίνη, η μαρβοφλοξακίνη, και η κυμιαζόλη πρέπει να εισαχθούν στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ [4], προκειμένου 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

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται όπως αναφέρεται στο 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.*

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

Βρυξέλλες, 22 Οκτωβρίου 1996.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

---

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ αριθ. L 269 της 22. 10. 1996, σ. 5.
[3] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται ως εξής:

1. Αντιμολυσματικοί παράγοντες

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.5. Αμινογλυκοσίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Κατάλοιπο δείκτη	Ζώο	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί στόχοι	Άλλες οδηγίες
«1.2.5.6. Αμινοσιδίνη	Αμινοσιδίνη	Βοοειδή, χοίροι, κουνέλια, κοτόπουλα	500 μg/kg	Μυς	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει στις 1. 7. 1998»
			1 500 μg/kg	Ήπαρ, νεφρός	

1.2.6. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Κατάλοιπο δείκτη	Ζώο	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί στόχοι	Άλλες οδηγίες
«1.2.6.3. Μαρβοφλοξακίνη	Μαρβοφλοξακίνη	Βοοειδή	150 μg/kg	Μυς, ήπαρ, νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1. 7. 1998»
			50 μg/kg	Λιπαρός ιστός	
			75 μg/kg	Γάλα	
		Χοίροι	150 μg/kg	Μυς, ήπαρ, νεφροί	
			50 μg/kg	Λιπαρός ιστός + δέρμα	

2. Αντιπαρασιτικά

2.2. Ουσίες κατά των εξωπαρασίτων

2.2.3. Ιμινοφαινυλο-θειαζολιδινικό παράγωγο

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Κατάλοιπο δείκτη	Ζώο	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί στόχοι	Άλλες οδηγίες
«2.2.3.1. Κυμιαζόλιο	Κυμιαζόλιο	Μέλισσες	1 000 μg/kg	Μέλι	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1. 7. 1999»