

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1000/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 13ης Μαΐου 1998

**σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων I και II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των 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 των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 613/98 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπιστούν προοδευτικά όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων για όλες τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα·

ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπιστούν μόνον αφού εξεταστούν στο πλαίσιο της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων όλα τα συναφή 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 μεταποίηση των τροφίμων·

ότι, κατά τη θέσπιση ανώτατων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, χρειάζεται να καθορισθούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων αυτών, οι ποσότητες που επιτρέπεται να ανευρίσκονται σε καθένα 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 τον έλεγχο των καταλοίπων (κατάλοιπο ανιχνευτή)·

ότι για τον έλεγχο των καταλοίπων, όπως προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα αυτό, πρέπει εν γένει να καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για τους ιστούς-στόχους του ήπατος ή των νεφρών ότι, ωστόσο, το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται συχνά από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνών συναλλαγών και ότι, ως εκ

τούτου, επιβάλλεται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μυς 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 γαλουχίας ή σε μέλισσες, πρέπει επίσης να καθοριστούν ανώτατα όρια για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

ότι θιαμπενταζόλη, φλουμπενταζόλη, θειαμφενικόλη, δοξκυκλίνη και οξυμπενταζόλη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι σεληνώδες νάτριο, σεληνιακό νάτριο και σεληνιακό κάλιο πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να προβλεφθεί προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν, υπό το πρίσμα των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ<sup>(4)</sup>, ούτως 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 II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

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

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 82 της 19. 3. 1998, σ. 14.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.<sup>(4)</sup> ΕΕ 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, 13 Μαΐου 1998.

*Για την Επιτροπή*  
Martin BANGEMANN  
*Μέλος της Επιτροπής*

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Κατάλοπο-δείκτης

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.6. Τετρακυκλίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Δοξυκυκλίνη	Δοξυκυκλίνη	Βοοειδή  Χοιροειδή, Πουλερικά	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg  100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφρά  Μύες Δέρμα και λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφρά»	

1.2.7. Θεiamsφενικόλη και συγγενείς ενώσεις

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Θεiamsφενικόλη	Θεiamsφενικόλη	Βοοειδή  Κοτόπουλα Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά κατάνάλωσης από τον άνθρωπο	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg  50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Μύες Λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφρά Γάλα  Μύες Δέρμα και λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφρά»	

## 2.1.3. Βενζιμιδαζόλια και προ-βενζιμιδαζόλια

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλουμπενταζόλη	Άθροισμα φλουμπενταζόλης και (2-amino-1H-benzimidazole (5-yl) (4-fluorophényl) methanone Φλουμπενταζόλη	Χοιροειδή, κοτόπουλα  Κοτόπουλα	50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Δέρμα και λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφρά  Αυγά	
Οξιμπενταζόλη	Οξιμπενταζόλη	Χοιροειδή	100 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφρά	
Θιαμπενταζόλη	Άθροισμα θιαμπενταζόλης και 5-υδροξυ-θιαμπενταζόλης	Βοοειδή	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφρά Γάλα»	

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

## 1. Ανόργανες χημικές ουσίες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Σεληνικό κάλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σεληνικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σεληνώδες νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	