

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2385/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Νοεμβρίου 1999

για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III 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 και τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1943/1999 της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 6 και 8,

Εκτιμώντας:

- (1) 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·
- (2) ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπιστούν μόνο 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·
- (3) 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)·
- (4) 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·

- (5) 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·
- (6) ότι φλουβενδαζόλη και φλορφαινικόλη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·
- (7) ότι, *strychni semen*, *Ruta graveolens*, *Ruscus aculeatus*, *Lauri fructus*, *Lauri folii aetheroleum*, *Juniperi fructus*, *Hippocastani semen* και *Capsici fructus acer* πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·
- (8) ότι, για να επιτραπεί η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθεί η ουσία φωξίμη·
- (9) 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⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ⁽⁴⁾, ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού·
- (10) 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, II και III 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*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 241 της 11.9.1999, σ. 9.⁽³⁾ ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1.⁽⁴⁾ 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, 10 Νοεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.5. Φλορφανικόλη και συνδεδεμένες ουσίες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλορφανικόλη	Σύνολο της φλορφανικόλης και των μεταβολιτών της μετρημένων ως φλορφανικόλημίνη	Κοτόπουλα	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο»
2. Φάρμακα δρόντα κατά των παρασίτων					
2.1. Φάρμακα δρόντα κατά των ενδοπαρασίτων					
2.1.3. Βενζιμιδαζόλια και προ-βενζιμιδαζόλια					
Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλουβενδαζόλη	Σύνολο φλουβενδαζόλης και (2-αμινο-1Η-βενζιμιδαζόλης-5-γ) (4φλουοροφενyl) μεθανόλη	Γαλοπούλες	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί»	

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

4. Ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
« <i>Ruta graveolens</i>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ομοιοπαθητικές φαρμοποιίες, σε συγκεντρώσεις στο προϊόν που δεν υπερβαίνουν το ένα μέρος ανά χίλια. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.»

6. Ουσίες φυτικής προελεύσεως

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
« <i>Capsici fructus acer</i>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
<i>Hippocastani semen</i>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
<i>Juniperi fructus</i>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
<i>Lauri folii aetheroleum</i>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
<i>Lauri fructus</i>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
<i>Ruscus aculeatus</i>	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
<i>Strychni semen</i>	Βοοειδή, πρόβατα, αιγες	Μόνο για από του στόματος χρήση σε δόσεις μέχρι το ισοδύναμο του 0,1 mg στρυχνίνης/kg σωματικού βάρους»

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

- 2. Παρασιτοκτόνα
- 2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων
- 2.2.4. Οργανοσφωρορικές ενώσεις

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φοξέμη	Φοξέμη	Χοίροι	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσοφινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2001»