

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2584/2001 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 19ης Δεκεμβρίου 2001

σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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 7,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπισθούν προοδευτικά ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα.
- (2) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων θα πρέπει να θεσπισθούν μόνο αφού εξετασθούν, στα πλαίσια 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 και λαμβανομένων υπόψη όλων των δημοσιευμένων συναφών επιστημονικών πληροφοριακών στοιχείων που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της σχετικής ουσίας για τον καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης, περιλαμβανομένων π.χ. γνωμοδοτήσεων της επιστημονικής επιτροπής κτηνιατρικών μέτρων για τη δημόσια υγεία, εκθέσεων της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσδετα τροφίμων των FAO/WHO (JEFCA), ή εκθέσεων από ερευνητικούς οργανισμούς διεθνούς κύρους.
- (3) 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 καταλοίπων, 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). Στην περίπτωση που τα κτηνιατρικά φάρμακα προορίζονται για χρήση σε θηλάζοντα ζώα, πρέπει να θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για το γάλα.
- (4) Στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ορίζεται ότι η θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή άλλων συναφών κοινοτικών κανόνων.

(5) Για τον έλεγχο των καταλοίπων, όπως προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα αυτό, θα πρέπει εν γένει να καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για τους ιστούς-στόχους του ήπατος ή των νεφρών. Ωστόσο, δεδομένου ότι το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται συχνά από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνών συναλλαγών, θα πρέπει ως εκ τούτου να καθορίζονται πάντα ανώτατα όρια για τους μυς ή τους λιπώδεις ιστούς.

(6) Οι ουσίες χλωρμαδινόνη, οξική φλουγεστονή και αλτρενογέστη αποτελούν ορμόνες και, ως εκ τούτου, υπόκεινται στους περιορισμούς και τον έλεγχο χρήσης που προβλέπονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους⁽²⁾. Υπό ορισμένους όρους, οι ορμόνες αυτές μπορούν να χορηγηθούν σε ζώα εκμετάλλευσης αποκλειστικά για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς. Ειδικότερα, σύμφωνα με τους ανωτέρω όρους απαιτείται χορήγηση των υπόψη ουσιών από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του. Επιπλέον, ο κτηνίατρος πρέπει να καταχωρίζει επίσημα σε μητρώο τη φύση της αγωγής, το είδος των επιτρεπόμενων προϊόντων, την ημερομηνία εκτέλεσης της αγωγής και την ταυτότητα των ζώων που υποβλήθηκαν σε αγωγή.

(7) Εξάλλου, σύμφωνα με τους όρους που θεσπίζονται στην οδηγία 96/22/ΕΚ, απαγορεύεται η χορήγηση ορμονών για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς σκοπούς σε ζώα εκτροφής κατά την περίοδο πάχυνσης στο τέλος της αναπαραγωγικής ζωής. Επίσης, προβλέπεται ότι το κρέας ή τα προϊόντα ζώων στα οποία έχουν χορηγηθεί ορμόνες στα πλαίσια θεραπευτικής ή ζωοτεχνικής αγωγής, μπορούν να διατίθενται στην αγορά για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο εφόσον έχουν υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 96/22/ΕΚ και έχει τηρηθεί ο προβλεπόμενος χρόνος αναμονής πριν από τη σφαγή των ζώων.

(8) Από το σύνολο των διαθέσιμων αξιολογήσεων του κινδύνου των εν λόγω ουσιών καθώς και των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριακών στοιχείων και δεδομένων προκύπτει ότι, όσον αφορά την υπέρμετρη πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους και ενόψει των εγγενών χαρακτηριστικών των ορμονών καθώς και των επιδημιολογικών ευρημάτων, υφίσταται κίνδυνος για τους καταναλωτές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2162/2001 (ΕΕ L 291 της 8.11.2001, σ. 9).

⁽²⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

- (9) Εξάλλου, δεδομένων των εγγενών χαρακτηριστικών των σεξουαλικών ορμονών και επειδή δεν είναι δυνατό να διασφαλισθεί η συστηματική εφαρμογή ορθών κτηνιατρικών πρακτικών και ως εκ τούτου οι αρχές θα πρέπει να διαθέτουν μέσα ελέγχου της παράνομης χρήσης των εν λόγω ορμονών, η οδηγία 96/23/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους⁽¹⁾, επιφορτίζει τις αρχές με τη διενέργεια ελέγχων σε περίπτωση ύποπτων ζώων ή θετικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων.
- (10) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστωμένων αρνητικών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία που μπορούν να προκύψουν από τη χορήγηση των εν λόγω ορμονών σε ζώα εκμετάλλευσης για οποιοδήποτε σκοπό καθώς και της υφιστάμενης ανάγκης να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά ορισμένες από τις εν λόγω ουσίες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτική ή ζωοτεχνική αγωγή στα ζώα εκμετάλλευσης και λαμβανομένων επίσης υπόψη των αυστηρών όρων υπό τους οποίους η οδηγία 96/22/EK επιτρέπει τη χρήση των υπόψη ουσιών για θεραπευτικούς ή ζωοτεχνικούς λόγους, είναι αναγκαία η συνέχιση της εξέτασης των ανωτέρω ουσιών στα πλαίσια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 με στόχο τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων.
- (11) Εάν δεν υπάρχουν λόγοι που να στηρίζουν την άποψη ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας στο προτεινόμενο επίπεδο παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών, θα πρέπει να θεσπισθούν ανώτατα όρια καταλοίπων στο παράρτημα I ή στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου. Εντούτοις, δεδομένου του συνόλου των αξιολογήσεων του κινδύνου των σεξουαλικών ορμονών, όσον αφορά την υπέρμετρη πρόσληψη καταλοίπων ορμονών και των μεταβολιτών τους, είναι απαραίτητη η τακτική επανεξέταση του ενδεχόμενου κινδύνου για τον καταναλωτή με βάση κάθε νέο επιστημονικό πόρισμα.
- (12) Ως εκ τούτου, με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας και ειδικότερα της οδηγίας 96/22/EK, ενδείκνυται η συγκαταρτίθιση της χλωρμαδινόνης και της οξικής φλουγεστόνης (για το γάλα των προβάτων) στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, καθώς και για την ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών, η συγκαταρτίθιση της αλτρενογέστης και της οξικής φλουγεστόνης (για το γάλα των αιγών) στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (13) Εντούτοις, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι, βάσει νέων πληροφοριακών στοιχείων ή μιας επανεκτίμησης των υφιστάμενων πληροφοριών, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 μπορεί να τροποποιηθεί για την προστασία της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (14) Η μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 δεν διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη για τα προτεινόμενα από την Επιτροπή μέτρα,

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 τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την εξηκοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του.

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

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2001.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. NEYTS-UYTTEBROECK

⁽¹⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες ουσίες (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων).

«6. Παράγοντες δρώντες στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1. Προγεστογένες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί στόχοι	Άλλες διατάξεις
Χλωρμαδινόνη	Χλωρμαδινόνη	Βοοειδή	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Γάλα	Μόνο για ζωοτεχνική χρήση
Οξική φλουγεστούνη	Οξική φλουγεστούνη	Προβατοειδή	1 µg/kg	Γάλα	Για ενδοκολπική χρήση, μόνο για ζωοτεχνικούς σκοπούς»

B. Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες ουσίες (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα και για τις οποίες έχουν καθορισθεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων).

«6. Παράγοντες δρώντες στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1. Προγεστογένες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αλτρενογέστη	Αλτρενογέστη	Χοιροειδή Ιπποειδή	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Τα προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων ισχύουν μέχρι την 1.1.2003· μόνο για ζωοτεχνική χρήση
Οξική φλουγεστούνη	Οξική φλουγεστούνη	Αίγες	1 µg/kg	Γάλα	Τα προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων ισχύουν μέχρι την 1.1.2003· μόνο για ζωοτεχνικούς σκοπούς»