

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 546/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαρτίου 2004

σχετικά με 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 για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 324/2004 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει σταδιακά να θεσπιστούν ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων για όλες τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα.
- (2) 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) 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 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 τον έλεγχο των καταλοίπων (κατάλοιπο ανιχνευτή).
- (4) 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. Ωστόσο, το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται συχνά από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνών συναλλαγών και, ως εκ τούτου, επιβάλλεται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μύς ή τους λιπώδεις ιστούς.

- (5) 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) Πρέπει να προστεθεί η ναφουλλίνη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (7) Πρέπει να προστεθεί το οξαλικό οξύ στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (8) Για να επιτραπεί η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθεί το οξολονικό οξύ.
- (9) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκής προδεσμία πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (10) 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 τίθεται σε ισχύ την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 58 της 26.2.2004, σ. 16.⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

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

Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2004.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.1. Πενικιλίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«Ναφσιλλίνη	Ναφσιλλίνη	Όλα τα μηρυκαστικά ⁽¹⁾	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα

⁽¹⁾ Για ενδομαστική χρήση μόνο.»

B. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

7. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη
«Οξαλικό οξύ	Μέλισσες»

Γ. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.6. Κινολόνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«Οξολονικό οξύ ⁽¹⁾	Οξολονικό οξύ	Βοοειδή ⁽²⁾	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί

⁽¹⁾ Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2006.

⁽²⁾ Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.»