

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1101/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιουνίου 2004

για 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 ζωϊκής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

αντικείμενο διεθνών συναλλαγών και ότι, ως εκ τούτου, επιβάλλεται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μυσ ή τους λιπώδεις ιστούς.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

(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.

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 ζωϊκής προέλευσης⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 546/2004 της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

(6) Πρέπει να προστεθεί η τουλαδρομυκίνη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(7) Πρέπει να προστεθεί η δικλαζουρίλη στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(1) 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.

(8) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκώς προθεσμία 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 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ⁽⁴⁾, ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(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 ζωϊκής προέλευσης, καθώς και η επίδραση των καταλοίπων στη βιομηχανική μεταποίηση των τροφίμων.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

(3) Κατά τη θέσπιση ανώτατων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης, χρειάζεται να καθορισθούν τα ζωϊκά 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).

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

(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 ότι, ωστόσο, το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται συχνά από τα σφάγια που αποτελούν

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την εξηκοστή ημέρα από την δημοσίευσή του.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 87 της 25.3.2004, σ. 13.

⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58.

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

Βρυξέλλες, 10 Ιουνίου 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
- 1.2.4. Μακρολίδια

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«Τουλαθρομυκίνη	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-1-D-xylo-hexory-ranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclorpen-t-decan-15-one expressed as tulathromycin equivalents	Βοοειδή (1) Χοίροι	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Διπλώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί

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

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

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη
«Δικλαζουρίλη	Όλα τα μηρυκασσικά (1) Χοίροι (2)

(1) Μόνο για από του στόματος χρήση.

(2) Μόνο για από του στόματος χρήση.»