

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2232/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Δεκεμβρίου 2004

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 ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης όσον αφορά την αλτρενογέστη, τη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, την κλοπροστενόλη, την R-κλοπροστενόλη, τη σεσκιελαική σορβιτάνη και την τολτραζουρίλη

(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 ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽¹⁾, και ιδίως τα άρθρα 2 και 3 και το άρθρο 4 τρίτο εδάφιο,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όλες οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για χορήγηση σε παραγωγικά ζώα πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (2) Εν αναμονή της ολοκλήρωσης των επιστημονικών μελετών, η ουσία αλτρενογέστη συμπεριλήφθηκε, σύμφωνα με την 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 και κατάργησης των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ⁽²⁾, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 μόνο για ζωοτεχνική χρήση σε χοίρους και ιπποειδή. Οι μελέτες αυτές έχουν πλέον ολοκληρωθεί και η αλτρενογέστη πρέπει, συνεπώς, να προστεθεί στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η ουσία διπροπιονική βεκλομεθαζόνη πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα ιπποειδή, αλλά μόνο για εισπνοές.
- (4) Οι ουσίες κλοπροστενόλη και R-κλοπροστενόλη έχουν συμπεριληφθεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ)

αριθ. 2377/90 για τα βοοειδή, τους χοίρους και τα ιπποειδή. Η καταχώριση πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύψει τα προβατοειδή.

- (5) Η ουσία σεσκιελαική σορβιτάνη συνδέεται στενά με τον τρισελαϊκό εστέρα της σορβιτάνης, ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για όλα τα είδη που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων. Άλλοι εστέρες της σορβιτάνης επιτρέπονται ως πρόσθετα τροφίμων δυνάμει της οδηγίας 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών⁽³⁾ και, συνεπώς, συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για όλα τα είδη που χρησιμεύουν για την παραγωγή τροφίμων. Οι εν λόγω εστέρες της σορβιτάνης είναι η μονοσετατική σορβιτάνη (E491), η τρισετατική σορβιτάνη (E492), η μονολαυρική σορβιτάνη (E493), η μονοελαϊκή σορβιτάνη (E494) και η μονοπαλμιτική σορβιτάνη (E495). Κατά συνέπεια, η σεσκιελαική σορβιτάνη πρέπει, επίσης, να συμπεριληφθεί στο εν λόγω παράρτημα II για όλα τα είδη παραγωγικών ζώων.
- (6) Η ουσία τολτραζουρίλη συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα κοτόπουλα, τις γαλοπούλες και τους χοίρους. Προκειμένου να επιτραπεί η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών ώστε να καλυφθούν και τα βοοειδή, η τολτραζουρίλη πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού, όχι όμως για τα ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
- (7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκής προθεσμία πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να προβούν στις τροποποιήσεις που ενδέχεται να είναι αναγκαίες, υπό το πρίσμα του παρόντος κανονισμού, στις άδειες εμπορίας σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽⁴⁾.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1875/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 326 της 29.10.2004, σ. 19).

⁽²⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/74/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 17).

⁽³⁾ ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, II 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 της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2005.

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

Βρυξέλλες, 23 Δεκεμβρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-νται) στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90

6. Φάρμακα που δρουν στο αναπαραγωγικό σύστημα

6.1. Προγεσταγόνα

Φαρμακολογικός ενεργός ουσία	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«Αλτρενογέστη» ⁽¹⁾	Αλτρενογέστη	Χοίροι	1 µg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός
		Ιπποειδή	0,4 µg/kg	Ήπαρ
			1 µg/kg	Λιπώδης ιστός
			0,9 µg/kg	Ήπαρ

⁽¹⁾ Μόνο για ζωοτεχνική χρήση και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 96/22/ΕΚ»

B. Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-νται) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικός ενεργός ουσία	Ζωικά είδη
«Δισπροπιονική βεκλομεθαζόνη Κλοπροστενόλη R-κλοπροστενόλη Σεσκιελαιική σορβιτάνη	Ιπποειδή ⁽¹⁾ Χοίροι Αιγροειδή Όλα τα είδη που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων

⁽¹⁾ Μόνο για χρήση εισπνοών.»

Γ. Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ουσία(-ες) προστίθεται(-νται) ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90

2. Φάρμακα κατά των παρασίτων

2.4. Φάρμακα κατά των πρωτοζώων

2.4.3. Παράγωγα της τριαζίνης

Φαρμακολογικός ενεργός ουσία	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«Τολτραζουρίλη» ⁽¹⁾	Τολτραζουρίλη σουλφόνη	Βοοειδή	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί

⁽¹⁾ Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων προσωρινών λήγει την 1η Ιουλίου 2006. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.»