

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1568/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουλίου 1998

για τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV 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. 1191/98 της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας:

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·

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·

ότι κατά τη θέσπιση ανωτάτων 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)·

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 του-

του, επιβάλλεται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μυς ή τους λιπώδεις ιστούς·

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·

ότι πρέπει να προστεθεί σαραφλοξασίνη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι οι ουσίες *purethrum* (εκχύλισμα), *hamamelis virginiana*, *chrysanthemi cinerariifolii flos*, *echinacea purpurea*, *tanninum* και ναταμυκίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι, για να επιτραπεί η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθούν οι ουσίες ριφαξιμίνη, μαρβοφλοξακίνη και σπεκτινομυκίνη·

ότι φαίνεται αδύνατος ο καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων για την *aristolochia* spp. και των παρασκευασμάτων της, δεδομένου ότι τα κατάλοιπα σε οποιαδήποτε ποσότητα, στις τροφές ζωικής προελεύσεως, συνιστούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών· ότι, κατά συνέπεια, η *aristolochia* spp. και τα παρασκευάσματά της πρέπει να εγγραφούν στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

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 διατάξεών του, 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·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 10. 6. 1998, σ. 6.

⁽³⁾ ΕΕ L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 2

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, II, III και IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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

Βρυξέλλες, 17 Ιουλίου 1998.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσίων για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων

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

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Σαραφλοξασίνη	Σαραφλοξασίνη	Σαλμονίδες	30 µg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες»	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες δεν καθορίζεται κανένα ανώτατο όριο καταλοίπων (LMR)

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-αι) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Δυδρογονοφωσφορικό 2-αμινοαιθύλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ναταμικίνη	Βοοειδή, υποειδή	Μόνο για τοπική χρήση»
Παρκοναζόλη	Φραγδόκοτα	
Tanninum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-αι) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Chrysanthemi cinerariifolii flos	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Echinacea purpurea	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Hamamelis virginiana	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Pyrethrum extract	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα και για τις οποίες έχουν καθοριστεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων

- 1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.5. Αμινογλυκοσίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Σπекτινομυκίνη	Σπекτινομυκίνη	Βοοειδή	200 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1. 7. 2000»
		Βοοειδή, χοιροειδή, πουλερικά	300 µg/kg	Μύες	
			500 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			2 000 µg/kg	Ήπαρ	
			5 000 µg/kg	Νεφροί	

1.2.6. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Μαρμποφλοξακίνη	Μαρμποφλοξακίνη	Βοοειδή	150 µg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1. 7. 2000»
			50 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			150 µg/kg	Ήπαρ	
			150 µg/kg	Νεφροί	
			75 µg/kg	Γάλα	
		Χοιροειδή	150 µg/kg	Μύες	
			50 µg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός	
			150 µg/kg	Ήπαρ	
			150 µg/kg	Νεφροί	
			150 µg/kg		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες δεν καθορίζεται κανένα ανώτατο όριο

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)

«Aristolochia spp. και παρασκευάσματά»