

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1442/95 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 26ης Ιουνίου 1995

**σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV 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**

(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<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 0000/95 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως τα άρθρα 7 και 8,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπιστούν, σταδιακά, ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικά ενεργούς ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα·

ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπιστούν μόνο αφού εξεταστούν στο πλαίσιο της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων όλα τα σχετικά πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της συγκεκριμένης ουσίας για τον καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης καθώς και η επίδραση των καταλοίπων στη βιομηχανική επεξεργασία των τροφίμων·

ότι, κατά τη θέσπιση των ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων, οι ποσότητες που μπορούν 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 την παρακολούθηση των καταλοίπων (κατάλοιπο-δέκτης)·

ότι, για να διευκολυνθεί ο έλεγχος των καταλοίπων, όπως προβλέπει η οικεία κοινοτική νομοθεσία, θα πρέπει συνήθως να θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για ιστούς-στόχους ήπατος και νεφρών· ότι, ωστόσο, επειδή

συχνά το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνούς εμπορίου, πρέπει να καθορίζονται πάντα ανώτατα όρια καταλοίπων και για τους μύες 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 γαλακτοπαραγωγής ή σε μέλισσες, πρέπει επίσης να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων και για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

ότι η караζόλη, η διανοζίνη και η σπιραμυσίνη (που αφορούν τα είδη βοοειδών και ορνίθων) πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να προστεθούν η λεσιρελίνη διχλωροϊζοσουλφοναμίου, η δινοπρόστη τρομεθαμίνη, υδροχλωρικό οξύ, μαλικό οξύ, λ-τατραρικό οξύ και το μονόξυνο και δισόξυνο αλάτι του νατρίου του, καλίου και ασβεστίου, οινόπνευμα βενζύλης, εθανόλης, ν-βουτανόλη πρέπει να εισέλθουν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών, πρέπει να προστεθούν η δανοφλοξασίνη και η ερυθρομυσίνη στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών, η διάρκεια ισχύος των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης όπως ήταν προηγουμένα καθορισμένη στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να επεκτεινθεί για την τυλοζίνη και τη σπιραμυσίνη (εφαρμοζόμενα στα είδη χοιρών)·

ότι φαίνεται να μην είναι δυνατός ο καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων για την φουραζολιδόνη, δεδομένου ότι τα κατάλοιπα, σε οποιαδήποτε όρια, στις τροφές ζωικής προέλευσης συνιστούν δυνάμει κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών· ότι, κατά συνέπεια, η φουραζολιδόνη πρέπει να εγγραφεί στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.

(<sup>2</sup>) Βλέπε σελίδα 22 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία (ΕΟΚ) αριθ. 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ<sup>(2)</sup>, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής για την Προσαρμογή στην Τεχνική Πρόοδο των Οδηγιών που αποβλέπουν στην Εξάλειψη των Τεχνικών Εμποδίων στις Συναλλαγές στον Τομέα των Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Τα παραρτήματα I, II, III και IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται όπως αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει 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, 26 Ιουνίου 1995.

*Για την Επιτροπή*  
Martin BANGEMANN  
*Μέλος της Επιτροπής*

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται ως εξής:

Α. Το παράρτημα Ι τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.4. Μακρολίδια

| Φαρμακευτικός ενεργή(ες) ουσία(ες) | Κατάλογο-δείκτης                                  | Ζωικά είδη | ΑΟΚ                                 | Ιστοί-στόχοι                                | Άλλες διατάξεις |
|------------------------------------|---|------------|-------------------------------------|---|-----------------|
| «1.2.4.3. Σπιραμυσίνη              | Άθροισμα της σπιραμυσίνης και της νεοσπιραμυσίνης | Βοοειδή    | 300 µg/kg<br>200 µg/kg<br>200 µg/kg | Ήπαρ, νεφρά, λιπώδεις ιστοί<br>Μύες<br>Γάλα |                 |
|                                    |   | Ορνίθιον   | 400 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg | Ήπαρ<br>Λιπώδεις ιστοί + δέρμα<br>Μύες»     |                 |

2. Παρασιτοκτόνα

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.3. Οργανοφωσφάτες

| Φαρμακευτικός ενεργή(ες) ουσία(ες) | Κατάλογο-δείκτης | Ζωικά είδη                      | ΑΟΚ                   | Ιστοί-στόχοι                        | Άλλες διατάξεις |
|------------------------------------|------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------|
| «2.2.3.1. Διαζινόνη                | Διαζινόνη        | Βοοειδή, πρόβατα, αιγες, χοίροι | 700 µg/kg<br>20 µg/kg | Λιπώδεις ιστοί<br>Νεφρά, ήπαρ, μύες |                 |
|                                    |                  | Βοοειδή, πρόβατα, αιγες         | 20 µg/kg              | Γάλα»                               |                 |

3. Φάρμακα που δρουν στο νευρικό σύστημα

3.2. Φάρμακα που δρουν στο αυτόνομο νευρικό σύστημα

3.2.1. Αντιαδρενεργικά

| Φαρμακευτικός ενεργή(ες) ουσία(ες) | Κατάλογο-δείκτης | Ζωικά είδη | ΑΟΚ                 | Ιστοί-στόχοι                                 | Άλλες διατάξεις |
|------------------------------------|------------------|------------|---------------------|--|-----------------|
| «3.2.1.1. Καραζόλη                 | Καραζόλη         | Χοίροι     | 25 µg/kg<br>5 µg/kg | Ήπαρ, νεφρά<br>Μύες, λιπώδεις ιστοί + δέρμα» |                 |
|                                    |                  |            |                     | Ιστοί-στόχοι                                 |                 |

## B. Στο παράρτημα II εισέρχονται τα επόμενα:

## I. Ανόργανες χημικές ουσίες:

| Φαρμακευτικός ενεργή(ές) ουσία(ές)   | Ζωικά είδη   | Άλλες διατάξεις   |
|--|--|---|
| «1.6. Υδροχλωρικό οξύ<br>1.7. Διγλυκονοϊσοσουλφουράτη νατρίου  | Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα<br>Βοοειδή, πρόβατα, αίγες   | Μόνο για χρήση ως έκδοχο<br>Μόνο για τοπική χρήση»  |
| 2. Οργανικές χημικές ουσίες  | Ζωικά είδη   | Άλλες διατάξεις   |
| Φαρμακευτικός ενεργή(ές) ουσία(ές)   | Ζωικά είδη   | Άλλες διατάξεις   |
| «2.20. Λεσιρελίνη<br>2.21. Δινοπρόστη τρομεθαμίνη<br>2.22. Μαλικό οξύ<br>2.23. Α-ταρταρικό οξύ και μονόζυνο και δισζύνο αλάτι του νατρίου, του καλίου και ασβεστίου<br>2.24. Οινόπνευμα δενζύλης<br>2.25. Εθανόλη<br>2.26. Ν-δουτανόλη | Βοοειδή, ιπποειδή, κουνέλια<br>Όλα τα μαστοφόρα<br>Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα<br>Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα<br>Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα<br>Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα<br>Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα | Μόνο για χρήση ως έκδοχο<br>Μόνο για χρήση ως έκδοχο<br>Μόνο για χρήση ως έκδοχο<br>Μόνο για χρήση ως έκδοχο<br>Μόνο για χρήση ως έκδοχο» |

## Γ. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

- I. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων  
I.2. Αντιβιοτικά  
I.2.2. Μακρολίδια

| Φαρμακευτικός ενεργή(ές) ουσία(ές) | Κατάλυτο-δείκτης | Ζωικά είδη                            | ΑΟΚ                                 | Ιστοί-στόχοι                          | Άλλες διατάξεις   |
|------------------------------------|------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---|
| «1.2.2.1. Σπυραμυσίνη              | Σπυραμυσίνη      | Χοίροι                                | 600 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg | Ήπαρ<br>Νεφρά, μύες<br>Λιπώδεις ιστοί | Η ισχύς των προσωρινών ανωτάτων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1997.<br>Τα ανώτατα όρια καταλοίπων ισχύουν για όλα τα μικροβιολογικά ενεργή κατάλοιπα εκφραζόμενα σαν ισοδύναμα της σπιραμυσίνης |
| 1.2.2.2. Τυλοζίνη                  | Τυλοζίνη         | Βοοειδή, χοίροι, πουλερικά<br>Βοοειδή | 100 µg/kg<br>50 µg/kg               | Μύες, ήπαρ, νεφρά<br>Γάλα             | Η ισχύς των προσωρινών ανωτάτων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1997.   |

| Φαρμακευτικός ενεργή(ές) ουσία(ές) | Κατάλοιπο-δείκτης | Ζωικά είδη   | ΑΟΚ   | Ιστοί-στόχοι   | Άλλες διατάξεις  |
|------------------------------------|-------------------|--|---|--|--|
| 1.2.2.3. Ερυθρομυσίνη              | Ερυθρομυσίνη      | Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι,<br>Βοοειδή, πρόβατα<br>Πουλερικά | 400 µg/kg<br>40 µg/kg<br>200 µg/kg  | Ήπαρ, νεφρά, μύες, λιπώδεις ιστοί<br>Γάλα<br>Αιγά                                    | Η ισχύς των προσωρινών ανωτάτων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000.<br>Τα ανώτατα όρια καταλοίπων ισχύουν για όλα τα μικροβιολογικά ενεργή κατάλοιπα εκφραζόμενα σαν ισοδύναμα της ερυθρομυσίνης». |
| 1.2.4. Κινολόνες                   |                   |  |   |  |  |
| Φαρμακευτικός ενεργή(ές) ουσία(ές) | Κατάλοιπο-δείκτης | Ζωικά είδη   | ΑΟΚ   | Ιστοί-στόχοι   | Άλλες διατάξεις  |
| «1.2.4.1. Δανοφλοξασίνη            | Δανοφλοξασίνη     | Βοοειδή<br><br>Ορνίθιον                                    | 900 µg/kg<br>500 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg<br><br>1 200 µg/kg<br>600 µg/kg<br>300 µg/kg | Ήπαρ<br>Νεφρά<br>Μύες<br>Λιπώδεις ιστοί<br><br>Ήπαρ, νεφρά<br>Λιπώδεις ιστοί + δέρμα | Η ισχύς των προσωρινών ανωτάτων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1997 ».  |

Δ. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

Κατάλογος των φαρμακευτικών ενεργών ουσιών για τις οποίες δεν έχουν καθοριστεί προσωπικά ανώτατα όρια καταλοίπων

«5. Φουράζολιδόνη»