ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1646/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2004

για την τροποποίηση του παραρτήματος I 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 των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [1], 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 για όλες τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων.

(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 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 δείκτης).

(4) Λόγω της μειωμένης διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων για ορισμένα είδη ζώων που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων [2], τα ανώτατα όρια καταλοίπων είναι δυνατόν να καθορισθούν μέσω μεθόδων παρεκβολής των ανώτατων ορίων καταλοίπων που έχουν καθορισθεί για άλλα είδη σε αυστηρώς επιστημονική βάση.

(5) Για τον έλεγχο των καταλοίπων, όπως προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα αυτόν, 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 μύες ή τους λιπώδεις ιστούς.

(6) 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.

(7) Πρέπει να προστεθούν οι ουσίες αλβενδαζόλη, φεβαντέλη, φενβενδαζόλη, οξφενδαζόλη, θειαβενδαζόλιο, οξυκλοζανίδη, αμιτράζη, κυπερμεθρίνη, δελταμεθρίνη και δεξαμεθαζόνη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(8) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκής προθεσμία 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.

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

Άρθρο 2

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 τη δημοσίευσή του.

---

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1101/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 211 της 12.6.2004, σ. 3).

[2] «Διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων». Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο COM(2000) 806 τελικό.

[3] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 311 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, 20 Σεπτεμβρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Olli REHN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι ακόλουθες ουσίες προστίθενται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90:

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.3. Βενζιμιδαζόλια και πρόδρομες ουσίες των βενζιμιδαζολίων

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Αλβενδαζόλη**	Σύνολο σουλφοξειδίου αλβενδαζόλης, σουλφόνης αλβενδαζόλης και σουλφόνης 2-αμινο αλβενδαζόλης, εκφρασμένο ως αλβενδαζόλη	Όλα τα μηρυκαστικά	100 μg/kg	Μύες
			100 μg/kg	Λίπη
			1 000 μg/kg	Ήπαρ
			500 μg/kg	Νεφρός
			100 μg/kg	Γάλα
Φεβαντέλη	Σύνολο εκχυλίσιμων καταλοίπων που είναι δυνατόν να οξειδωθούν σε σουλφόνη οξφενδαζόλης	Όλα τα μηρυκαστικά	50 μg/kg	Μύες
			50 μg/kg	Λίπη
			500 μg/kg	Ήπαρ
			50 μg/kg	Νεφρός
			10 μg/kg	Γάλα
Φενβενδαζόλη	Σύνολο εκχυλίσιμων καταλοίπων που είναι δυνατόν να οξειδωθούν σε σουλφόνη οξφενδαζόλης	Όλα τα μηρυκαστικά	50 μg/kg	Μύες
			50 μg/kg	Λίπη
			500 μg/kg	Ήπαρ
			50 μg/kg	Νεφρός
			10 μg/kg	Γάλα
Οξφενδαζόλη	Σύνολο εκχυλίσιμων καταλοίπων που είναι δυνατόν να οξειδωθούν σε σουλφόνη οξφενδαζόλης	Όλα τα μηρυκαστικά	50 μg/kg	Μύες
			50 μg/kg	Λίπη
			500 μg/kg	Ήπαρ
			50 μg/kg	Νεφρός
			10 μg/kg	Γάλα
Θειαβενδαζόλιο	Σύνολο θειαβενδαζολίου και 5-υδροξυθειαμπενταζόλης	Αιγοειδή	100 μg/kg	Μύες
			100 μg/kg	Λίπη
			100 μg/kg	Ήπαρ
			100 μg/kg	Νεφρός
			100 μg/kg	Γάλα»

2.1.4. Παράγωγα φαινόλης συμπεριλαμβανομένων των σαλισιλανιλιδών

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Οξυκλοζανίδη**	Οξυκλοζανίδη	Όλα τα μηρυκαστικά	20 μg/kg	Μύες
			20 μg/kg	Λίπη
			500 μg/kg	Ήπαρ
			100 μg/kg	Νεφρός
			10 μg/kg	Γάλα»

2.2. Φάρμακα δρώντα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.2. Φορμαμιδίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Amitraz (αμιτράζη)**	Σύνολο αμιτράζης και όλων των μεταβολιτών που περιέχουν το τμήμα 2,4- διμεθυλανιλίνη, εκφρασμένο ως αμιτράζη	Αιγοειδή	200 μg/kg	Λίπη
			100 μg/kg	Ήπαρ
			200 μg/kg	Νεφρός
			10 μg/kg	Γάλα»

2.2.3. Πυρεθροειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Κυπερμεθρίνη**	Κυπερμεθρίνη (σύνολο ισομερών)	Όλα τα μηρυκαστικά	20 μg/kg	Μύες
			200 μg/kg	Λίπη
			20 μg/kg	Ήπαρ
			20 μg/kg	Νεφρός
			20 μg/kg	Γάλα (*)
Δελταμεθρίνη	Δελταμεθρίνη	Όλα τα μηρυκαστικά	10 μg/kg	Μύες
			50 μg/kg	Λίπη
			10 μg/kg	Ήπαρ
			10 μg/kg	Νεφρός
			20 μg/kg	Γάλα

(*) Πρέπει να τηρούνται οι περαιτέρω διατάξεις της οδηγίας 98/82/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 290 της 29.10.1998, σ. 25).»

5. Κορτικοειδή

5.1. Γλυκοκορτικοειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«**Δεξαμεθαζόνη**	Δεξαμεθαζόνη	Αιγοειδή	0,75 μg/kg	Μύες
			2 μg/kg	Ήπαρ
			0,75 μg/kg	Νεφρός
			0,3 μg/kg	Γάλα»