ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1490/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Αυγούστου 2003

για την τροποποίηση του παραρτημάτος Ι 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. 1029/2003 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(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.

(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 ανιχνευτή).

(4) Λόγω της μειωμένης διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων για ορισμένα είδη παραγωγής τροφίμων [3], είναι δυνατός ο καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων με μεθόδους παρεκβολής από ανώτατα όρια καταλοίπων που έχουν καθοριστεί για άλλα είδη σε αυστηρά επιστημονική βάση.

(5) 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. 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 μυς 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) Συπερμεθρίνη και Εμαμεκτίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(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 [4] 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 Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ενωσης*.

Εφαρμόζεται δε από την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

---

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 149 της 17.6.2003, σ. 15.
[3] Διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, COM(2000) 806 τελικό.
[4] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

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

Βρυξέλλες, 25 Αυγούστου 2003.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται ως εξής:

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.3. Πυρεθρινή και πυρεθροειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«Συπερμεθρίνη	Συπερμεθρίνη [άθροισμα των ισομερών]	Βοοειδή	20 μg/kg	Μύες
			200 μg/kg	Λιπώδης ιστός
			20 μg/kg	Ήπαρ
			20 μg/kg	Νεφροί
			20 μg/kg	Γάλα [1]
		Πρόβατα [2]	20 μg/kg	Μύες
			200 μg/kg	Λιπώδης ιστός
			20 μg/kg	Ήπαρ
			20 μg/kg	Νεφροί

[1] Πρέπει να τηρούται οι λοιπές διατάξεις της οδηγίας 93/57/ΕΚ του Συμβουλίου.
[2] Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.»

2.3. Φάρμακα κατά των ενδο- και των εκτοπαρασίτων

2.3.1. Αβερμεκτίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι
«Εμαμεκτίνη	Εμαμεκτίνη B1a	Ιχθύς	100 μg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες»