ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2338/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Οκτωβρίου 2000

σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III 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. 1960/2000 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 φαφμακολογικά 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 καθοριστούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων αυτών, οι ποσότητες που επιτρέπεται να ανευρίσκονται σε καθένα από του 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) 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 τούτου, επιβάλλεται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μυς ή του λιπώδεις ιστούς.

(5) 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.

(6) Τιλμικοσίνη, ερυθρομυκίνη, τιαμουλίνη, πιρλιμυκίνη, παρομομυκίνη, φλουμεκίνη και μαρβοφλοξακίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(7) Gentianae radix, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού, δεκοκινάτη, βορομυρμηγκικό νάτριο, Frangulae cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού, Cinchonae cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού, Cinnamomi cassiae cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού, Cinnamomi ceylanici cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού, Conduarango cortex, προπιονικό νάτριο και Anisi stellati fructus, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(8) 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 προηγούμενα καθορισμένη στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να επεκταθεί για την οξυκλοζανίδη, την κολιστίνη και την γιοσαμυκίνη.

(9) 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 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/37/ΕΚ της Επιτροπής [4], ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

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

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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 234 της 16.9.2000, σ. 5.
[3] ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1.
[4] ΕΕ L 139 της 10.6.2000, σ. 25.

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

Βρυξέλλες, 20 Οκτωβρίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.3. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλουμεκίνη	Φλουμεκίνη	Βοοειδή	50 μg/kg	Γάλα	
		Γαλοπούλες	400 μg/kg	Μύες	
			250 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			800 μg/kg	Ήπαρ	
			1 000 μg/kg	Νεφροί	
Μαρβοφλοξακίνη	Μαρβοφλοξακίνη	Βοοειδή	150 μg/kg	Μύες	
			50 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			150 μg/kg	Ήπαρ	
			150 μg/kg	Νεφροί	
			75 μg/kg	Γάλα	
		Χοίροι	150 μg/kg	Μύες	
			50 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			150 μg/kg	Ήπαρ	
			150 μg/kg	Νεφροί»	

1.2.4. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Ερυθρομυκίνη	Ερυθρομυκίνη Α	Κοτόπουλα	200 μg/kg	Μύες	
			200 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
			150 μg/kg	Αυγά	
		Βοοειδή	200 μg/kg	Μύες	
			200 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
			40 μg/kg	Γάλα	
		Πρόβατα	200 μg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
			200 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
		Χοίροι	200 μg/kg	Μύες	
			200 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
Τιλμικοσίνη	Τιλμικοσίνη	Κουνέλια	50 μg/kg	Μύες	
			50 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			1 000 μg/kg	Ήπαρ	
			1 000 μg/kg	Νεφροί»	

1.2.8. Πλευρομουτιλίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Τιαμουλίνη	Άθροισμα μεταβολιτών που μπορούν να υδρολυθούν σε 8-α-υδροξυμουτιλίνη	Κουνέλια	100 μg/kg	Μύες	
			500 μg/kg	Ήπαρ»	

1.2.9. Λινκοσαμίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Πιρλιμυκίνη	Πιρλιμυκίνη	Βοοειδή	100 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			1 000 μg/kg	Ήπαρ	
			400 μg/kg	Νεφροί	
			100 μg/kg	Γάλα»	

1.2.10. Αμινογλυκοσίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Άνώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Παρομομυκίνη	Παρομομυκίνη	Βοοειδή	500 μg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
			1 500 μg/kg	Ήπαρ	
			1 500 μg/kg	Νεφροί	
		Χοίροι, κουνέλια	500 μg/kg	Μύες	
			1 500 μg/kg	Ήπαρ	
			1 500 μg/kg	Νεφροί	
		Κοτόπουλα	500 μg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο»
			1 500 μg/kg	Ήπαρ	
			1 500 μg/kg	Νεφροί	

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

1. Ανόργανες χημικές ουσίες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Νάτριο προπιονικό	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Δεκοκινάτη	Βοοειδή, πρόβατα	Μόνο για από στόματος χρήση. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»
Βορομυρμηγκικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Anisi stellati fructus, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Cinchonae cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Cinnamomi cassiae cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Cinnamomi ceylanici cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Condurango cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Frangulae cortex, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Gentianae radix, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.2. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Γιοσαμυκίνη	Γιοσαμυκίνη	Κουόπουλα	200 μg/kg 200 μg/kg 200 μg/kg 400 μg/kg 200 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Αυγά	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2002»

1.2.9. Πολυμιξίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Κολιστίνη	Κολιστίνη	Βοοειδή, πρόβατα	50 μg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2002»
		Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά, κουνέλια	150 μg/kg	Μύες	
			150 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			150 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
		Κοτόπουλα	300 μg/kg	Αυγά	

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.1. Σαλισιλανιλίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Οξυκλοζανίδη	Οξυκλοζανίδη	Βοοειδή	20 μg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2002»
			20 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			500 μg/kg	Ήπαρ	
			100 μg/kg	Νεφροί	
			10 μg/kg	Γάλα	
		Πρόβατα	20 μg/kg	Μύες	
			20 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			500 μg/kg	Ήπαρ	
			100 μg/kg	Νεφροί	