ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1076/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Μαΐου 1998

σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος II 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. 1000/98 [2] της Επιτροπής, 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 τούτου, 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, πραζικαντέλ, προκαΐνη, τρυγική βουτορφανόλη και 2-αμινοαιθανόλη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II 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 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 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

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

[1] ΕΕ L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 142 της 14. 5. 1998, σ. 18.
[3] ΕΕ L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
[4] ΕΕ L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

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

Βρυξέλλες, 27 Μαΐου 1998.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«2-Αμινοαιθανόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βουτορφανόλη, τρυγική	Ιπποειδή	Μόνο για ενδοφλέβια χορήγηση
Πραζικαντέλ	Ιπποειδή	
Προκαΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	