ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2593/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Δεκεμβρίου 1999

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. 2393/1999 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 6 και 8,

Εκτιμώντας:

(1) 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·

(2) ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπιστούν μόνον 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) 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)·

(4) 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·

(5) 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·

(6) ότι η νοβοβιοκίνη, η βηταμεθαζόνη, η σπιραμυκίνη, η διφλουβενζουρόνη και η ενροφλοξακίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

(7) ότι, οι ουσίες Calendulae flos, Cimicifugae racemosae rhizoma, Εργομετρίνη, μηλεϊνική, 1-Μεθυλο-2-πυρρολιδόνη, μεπιβακίνη, ξυλαζίνη υδροχλωρική, νοβοβιοκίνη, διυδροχλωρική πιπεραζίνη, πολυοξυλ-καστορέλαιο με 30 έως 40 μονάδες οξυαιθυλενίου και Jecoris oleum πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

(8) ότι, για να επιτραπεί η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθούν οι ουσίες ριφαξιμίνη, πιπεραζίνη, κυρομαζίνη, τιλμικοσίνη και τολτραζουρίλη·

(9) 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·

(10) ότι 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 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 290 της 12.11.1999, σ. 5.
[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, 8 Δεκεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.3. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Ενροφλοξακίνη	Συνδυασμός ενροφλοξακίνης και σιπροφλοξακίνης	Πρόβατα	100 μg/kg 100 μg/kg 300 μg/kg 200 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»

1.2.4. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Σπιραμυκίνη	Σπιραμυκίνη 1	Χοίροι	250 μg/kg 2 000 μg/kg 1 000 μg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί»	

1.2.11. Άλλα αντιβιοτικά

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Νοβοβιοκίνη	Νοβοβιοκίνη	Βοοειδή	50 μg/kg	Γάλα»	

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.2. Ουσίες κατά των εξωπαρασίτων

2.2.4. Παράγωγα σκυλουρίας

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Διφλουβενζουρόνη	Διφλουβενζουρόνη	Σαλμονίδες	1 000 μg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες»	

5. Γορτικοειδή

5.1. Γλυκογορτικοειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Βηταμεθαζόνη	Βηταμεθαζόνη	Βοοειδή	0,75 μg/kg	Μύες	
			2,0 μg/kg	Ήπαρ	
			0,75 μg/kg	Νεφροί	
			0,3 μg/kg	Γάλα	
		Χοίροι	0,75 μg/kg	Μύες	
			2,0 μg/kg	Ήπαρ	
			0,75 μg/kg	Νεφροί»	

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

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«1-Μεθυλο-2-πυρρολιδόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Εργομετρίνη, μηλεϊνική	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Αποκλειστικά για χρήση σε επίτοκα θηλαστικά
Jecoris oleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Μεπιβακίνη	Ιπποειδή	Μόνο για ενδοαρθρική και επισκληρίδιο χρήση ως τοπικό αναισθητικό
Νοβοβιοκίνη	Βοοειδή	Μόνο για ενδομαστική χρήση και για όλους τους ιστούς εκτός από το γάλα
Διυδροχλωρική πιπεραζίνη	Κοτόπουλα	Για όλους τους ιστούς εκτός των αυγών
Πολυαξυλ-καστορέλαιο με 30 έως 40 μονάδες οξυαιθυλενίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Πολυαξυλ-υδρογονωμένο με 40 έως 60 μονάδες οξυαιθυλενίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Ξυλαζίνη υδροχλωρική	Βοοειδή, ιπποειδή	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«*Calendulae flos*	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Cimicifugae racemosae rhizoma	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιοβιοτικά

1.2.2. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Τιλμικοσίνη	Τιλμικοσίνη	Βοοειδή	40 μg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2001»

2. Παρασιτοκτόνα

2.1. Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.5. Παράγωγα πιπεραζίνης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Πιπεραζίνη	Πιπεραζίνη	Χοίροι	400 μg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2001»
			800 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			2 000 μg/kg	Ήπαρ	
			1 000 μg/kg	Νεφροί	
		Κοτόπουλα	2 000 μg/kg	Αυγά	

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.7. Παράγωγα τριαζίνης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Κυρομαζίνη	Κυρομαζίνη	Πρόβατα	300 μg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2001
			300 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			300 μg/kg	Ήπαρ	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»
			300 μg/kg	Νεφροί	

2.4. Φάρμακα κατά των πρωτόξωων

2.4.3. Παράγωγα τριαζίνης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Τολτραζουρίλη	Τολτραζουρίλη σουλφόνη	Χοίροι	100 μg/kg 150 μg/kg 500 μg/kg 250 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2001»