# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1569/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 17ης Ιουλίου 1998**

**σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων 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. 1568/98 της Επιτροπής [2], 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 επιτρέπονται 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 του 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 να καθοριστούν ανώτατα όρια για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

ότι οι ουσίες δινοπρόστη, βενζοκαΰνη και τετρακαΰνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

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

ότι πρέπει να προβλεφθεί προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη 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*

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το συνημένο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

[1] ΕΕ L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
[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, 17 Ιουλίου 1998.

*Για την Επιτροπή*
Martin BANGEMANN
*Μέλος της Επιτροπής*

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

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

2. Οργανικές ενώσεις

| Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες) | Ζωικά είδη | Άλλες διατάξεις |
|---|---|---|
| «Δινοπρόστη | Όλα τα είδη θηλαστικών | |
| Βενζοκαΐνη | Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων | Για χρήση αποκλειστικά ως τοπικό αναισθητικό |
| Τετρακαΐνη | Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων | Για χρήση αποκλειστικά ως τοπικό αναισθητικό» |

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

5. Αντιφλεγμονώδη φάρμακα

5.1. Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

5.1.2. Παράγωγα του ενολικού οξέος

| Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες) | Κατάλοιπο ανιχνευτής | Ζωικά είδη | ΑΟΧ | Ιστοί-στόχοι | Άλλες διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|
| «Μελοξικάμη | Μελοξικάμη | Βοοειδή | 25 μg/kg | Μύες | Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει στις 1. 1. 2000» |
| | | | 60 μg/kg | Ήπαρ | |
| | | | 35 μg/kg | Νεφρά | |