ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2686/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 1998

για την τροποποίηση των παραρτημάτων I και 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. 2560/98 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 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·

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 πρέπει να προστεθεί η φλουμεθρίνη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι τα ολεϋλοελαικό, γλυκοεπτονικό ασβέστιο, γυκονογλυκοεπτονικό ασβέστιο, γκυκονογαλακτικό ασβέστιο, γλουταμικό ασβέστιο, γλυκονικό νικέλιο, θειικό νικέλιο, υποφωσφορώδες νάτριο, βακιτρακίνη, βρωνοπόλη, κετοστεαρυλική αλκοόλη, μεναδιόνη, φυτομεναδιόνη, 2-πυρρολιδόνη, κετοστεαρυλικό θειικό νάτριο, αλκοόλες λανολίνης, lespedeza capitata, majoranae herba, medicago sativa extractum, sinapis nigrae semen και φλουμεθρίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να προβλεφθεί προθεσμία εξήντα 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

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

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] ΕΕ L 320 της 28. 11. 1998, σ. 28.
[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, 11 Δεκεμβρίου 1998.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.2. Ουσίες κατά των εξωπαρασίτων

2.2.3. Πυρεθροειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλουμεθρίνη	Φλουμεθρίνη (άθροισμα των trans-Z ισομερών)	Βοοειδή	10 μg/kg 150 μg/kg 20 μg/kg 10 μg/kg 30 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα»	

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

1. Ανόργανες χημικές ουσίες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Γλυκοεπτονικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονογλυκοεπτονικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονογαλακτικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλουταμικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονικό νικέλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειικό νικέλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Υποφωσφορώδες νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«2-Πυρρολιδόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Σε παρεντερικές δόσεις έως 40 mg/kg βάρους του σώματος
Βακιτρακίνη	Βοοειδή	Για ενδομαστική χρήση μόνο σε θηλάζουσες και για όλους τους ιστούς εκτός το γάλα
Βρωνοπόλη	Σαλμονίδες	Για χρήση μόνο σε γονιμοποιημένα αυγά ιχθυοκαλλιέργειας
Κετοστεαρυλική αλκοόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Φλουμεθρίνη	Μέλισσες	
Μεναδιόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ολεϋλοελαικό	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Φυτομεναδιόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Κετοστεαρυλικό θειικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Αλκοόλες λανολίνης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση»

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Lespedeza capitata	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Majoranae herba	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Medicago sativa extractum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Sinapis nigrae semen	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	