ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1181/2002 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2002

για την τροποποίηση του παραρτήματος I 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. 869/2002 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 φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα.

(2) 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) 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) Λόγω της μειωμένης διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων για ορισμένα είδη παραγωγής τροφίμων [3], είναι δυνατός ο καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων με μεθόδους παρεκβολής από ανώτατα όρια καταλοίπων που έχουν καθοριστεί για άλλα είδη σε αυστηρά επιστημονική βάση.

(5) 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. Ωστόσο, το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται συχνά από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνών συναλλαγών και, ως εκ τούτου, επιβάλλεται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μυς ή τους λιπώδεις ιστούς.

(6) 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.

(7) Οι ουσίες τριμεθοπρίμη, νεομυκίνη (συμπεριλαμβάνονται οι φραμυκετίνη και σοφραμυκίνη), παρομομυκίνη, σπεκτινομυκίνη, κολιστίνη, δανοφλοξακίνη, διφλοξακίνη, ενροφλοξακίνη, φλουμεκίνη, ερυθρομυκίνη, τιλμικοσίνη, τυλοσίνη, φλορφαινικόλη, λινκομυκίνη και οξυκλοζανίδη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(8) 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 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4] ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(9) 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 I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται 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 δε από την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

---

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 137 της 25.5.2002, σ. 10.
[3] Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, «Διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων» COM(2000) 806 τελικό.
[4] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

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

Βρυξέλλες, 1 Ιουλίου 2002.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.1. Χημειοθεραπευτικά

1.1.2. Παράγωγα διαμινοπυρινιδίνης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Τριμεθοπρίμη	Τριμεθοπρίμη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων, εκτός ιπποειδή	50 μg/kg	Λιπώδης ιστός (1)	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο
			50 μg/kg	Μύες (2)	
			50 μg/kg	Ήπαρ	
			50 μg/kg	Νεφροί	
			50 μg/kg	Γάλα	
		Ιπποειδή	100 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			100 μg/kg	Ήπαρ	
			100 μg/kg	Νεφροί	

(1) Όσον αφορά τα είδη χοίρων και πουλερικών τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "δέρμα και φυσικές αναλογίες".
(2) Όσον αφορά τους ιχθείς τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες".»

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.3. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Δανοφλοξακίνη	Δανοφλοξακίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων, εκτός βοοειδή, πρόβατα, αίγες και πουλερικά	100 μg/kg	Μύες (1)	
			50 μg/kg	Λιπώδης ιστός (2)	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
		Βοοειδή, πρόβατα, αίγες	200 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			400 μg/kg	Ήπαρ	
			400 μg/kg	Νεφροί	
			30 μg/kg	Γάλα	
		Πουλερικά	200 μg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο
			100 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			400 μg/kg	Ήπαρ	
			400 μg/kg	Νεφροί	

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Διφλοξακίνη	Διφλοξακίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων, εκτός βοοειδή, πρόβατα, αίγες και πουλερικά	300 μg/kg	Μύες (1)	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			800 μg/kg	Ήπαρ	
			600 μg/kg	Νεφροί	
		Βοοειδή, πρόβατα, αίγες	400 μg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			1 400 μg/kg	Ήπαρ	
			800 μg/kg	Νεφροί	
		Χοίροι	400 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			800 μg/kg	Ήπαρ	
			800 μg/kg	Νεφροί	
		Πουλερικά	300 μg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο
			400 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			1 900 μg/kg	Ήπαρ	
			600 μg/kg	Νεφροί	
Ενροφλοξακίνη	Συνδυασμός ενροφλοξακίνης και σιπροφλοξακίνης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων, εκτός βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, κουνέλια και πουλερικά	100 μg/kg	Μύες (1)	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
		Βοοειδή, πρόβατα, αίγες	100 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			300 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
			100 μg/kg	Γάλα	
		Χοίροι, κουνέλια	100 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός (2)	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			300 μg/kg	Νεφροί	
		Πουλερικά	100 μg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο
			100 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			300 μg/kg	Νεφροί	

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Φλουμεκίνη	Φλουμεκίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων εκτός βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, πουλερικά και ιχθείς	200 μg/kg 250 μg/kg 500 μg/kg 1 000 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
		Βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή	200 μg/kg 300 μg/kg 500 μg/kg 1 500 μg/kg 50 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός (2) Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
		Πουλερικά	400 μg/kg 250 μg/kg 800 μg/kg 1 000 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο
		Ιχθείς	600 μg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	

(1) Όσον αφορά τους ιχθείς τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες".
(2) Όσον αφορά τα είδη χοίρων τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "δέρμα και φυσικές αναλογίες".»

1.2.4. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Ερυθρομυκίνη	Ερυθρομυκίνη Α	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	200 μg/kg 200 μg/kg 200 μg/kg 200 μg/kg 40 μg/kg 150 μg/kg	Μύες (1) Λιπώδης ιστός (2) Ήπαρ Νεφροί Γάλα Αυγά	
Τιλμικοσίνη	Τιλμικοσίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων, εκτός πουλερικά	50 μg/kg 50 μg/kg 1 000 μg/kg 1 000 μg/kg 50 μg/kg	Μύες (1) Λιπώδης ιστός (2) Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
		Πουλερικά	75 μg/kg 75 μg/kg 1 000 μg/kg 250 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Τυλοσίνη	Τυλοσίνη Α	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	100 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg 50 μg/kg 200 μg/kg	Λιπώδης ιστός (3) Μύες (1) Ήπαρ Νεφροί Γάλα Αυγά	

(1) Όσον αφορά τους ιχθείς τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες".
(2) Όσον αφορά τα είδη χοίρων τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "δέρμα και φυσικές αναλογίες".
(3) Όσον αφορά τα είδη χοίρων και πουλερικών τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "δέρμα και φυσικές αναλογίες".»

1.2.5. Φλορφαινικόλη και συνδεμένες ουσίες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλορφαινικόλη	Σύνολο της φλορφαινικόλης και των μεταβολίτων της μετρημένοι ως φλορφαινικολαμίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων εκτός βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, πουλερικά και ιχθείς	100 μg/kg 200 μg/kg 2 000 μg/kg 300 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
		Βοοειδή, πρόβατα, αίγες	200 μg/kg 3 000 μg/kg 300 μg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
		Χοίροι	300 μg/kg 500 μg/kg 2 000 μg/kg 500 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
		Πουλερικά	100 μg/kg 200 μg/kg 2 500 μg/kg 750 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο
		Ιχθείς	1 000 μg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες»	

1.2.9. Λινκοσαμίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Λινκομυκίνη	Λινκομυκίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	50 μg/kg 100 μg/kg 500 μg/kg 1 500 μg/kg 150 μg/kg 50 μg/kg	Λιπώδης ιστός (1) Μύες (2) Ήπαρ Νεφροί Γάλα Αυγά	

(1) Όσον αφορά τα είδη χοίρων και πουλερικών τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "δέρμα και φυσικές αναλογίες".
(2) Όσον αφορά τους ιχθείς τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες".»

1.2.10. Αμινογλυκοσίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Νεομυκίνη (συμπεριλαμβάνονται οι φραμυκετίνη και σοφραμυκίνη)	Νεομυκίνη Β	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	500 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 5 000 μg/kg 1 500 μg/kg 50 μg/kg	Λιπώδης ιστός (1) Μύες (2) Ήπαρ Νεφροί Γάλα Αυγά	
Παρομομυκίνη	Παρομομυκίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	500 μg/kg 1 500 μg/kg 1 500 μg/kg	Μύες (2) Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά ή γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
Σπεκτινομυκίνη	Σπεκτινομυκίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων εκτός βοοειδή, αίγες	500 μg/kg 300 μg/kg 1 000 μg/kg 5 000 μg/kg 200 μg/kg	Λιπώδης ιστός (1) Μύες (2) Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
		Πρόβατα	300 μg/kg 500 μg/kg 2 000 μg/kg 5 000 μg/kg 200 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

(1) Όσον αφορά τους ιχθείς τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες".
(2) Όσον αφορά τα είδη χοίρων τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "δέρμα και φυσικές αναλογίες".»

1.2.14. Πολυμιξίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Κολιστίνη	Κολιστίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	150 μg/kg 150 μg/kg 150 μg/kg 200 μg/kg 50 μg/kg 300 μg/kg	Λιπώδης ιστός (1) Μύες (2) Ήπαρ Νεφροί Γάλα Αυγά	

(1) Όσον αφορά τα είδη χοίρων και πουλερικών τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "δέρμα και φυσικές αναλογίες".
(2) Όσον αφορά τους ιχθείς τα παρόντα MRL αναφέρονται σε "μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες".»

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.4. Σαλισιλανιλίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Οξυκλοζανίδη	Οξυκλοζανίδη	Βοοειδή	20 μg/kg 20 μg/kg 500 μg/kg 100 μg/kg 10 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
		Πρόβατα	20 μg/kg 20 μg/kg 500 μg/kg 100 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»