ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 953/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 1999

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. 804/1999 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 6, 7 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 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·

(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 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 κτηνοτροφικά 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 πρέπει να προστεθεί παρκοναζόλη στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

(7) ότι, για να επιτραπεί η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθούν οι ουσίες Ριφαξιμίνη, ιμιδοκόρβη, καραζολόλη, πιρλινυκίνη, δανοφλοξακίνη, γιοσαμικίνη και βακιτρακίνη·

(8) 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·

(9) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΑΚΟΛΟΥΘΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το συνημμένο 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] ΕΕ L 102 της 17.4.1999, σ. 58.
[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, 5 Μαΐου 1999.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, προστίθενται οι ακόλουθες ουσίες:

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Παρκοναζόλη	Ινδόρνιθα»	

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.2. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Γιοσαμυκίνη	Άρθοισμα των μικροβιολογικώς δραστικών μεταβολιτών, εκφραζόμενο ως γιοσαμυκίνη	Χοίροι	200 μg/kg 200 μg/kg 200 μg/kg 400 μg/kg	Μύες Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2002»

1.2.6. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Δανοφλοξακίνη	Δανοφλοξακίνη	Χοίροι	100 μg/kg 50 μg/kg 200 μg/kg 200 μg/kg	Μύες Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000»

1.2.12. Πολυπεπτίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Βακιτρακίνη	Βακιτρακίνη	Βοοειδή	150 μg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2001»

1.2.13. Λινκοσαμίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Πιρλιμυκίνη	Πιρλιμυκίνη	Βοοειδή	100 μg/kg 100 μg/kg 1 000 μg/kg 400 μg/kg 100 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000»

2. Παρασιοκτόνα

2.4. Φάρμακα κατά των πρωτοξώων

2.4.1. Καρβανιλίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Ιμιδοκάρβη	Ιμιδοκάρβη	Βοοειδή, πρόβατα	300 μg/kg 50 μg/kg 2 000 μg/kg 1 500 μg/kg 50 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2002»

3. Φάρμακα που δρουν στο νευρικό σύστημα

3.2. Φάρμακα που δρουν στο αυτόνομο νευρικό σύστημα

3.2.2. Αντιαδρενεργικά

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Καραζολόλη	Καραζολόλη	Βοοειδή	5 μg/kg 5 μg/kg 15 μg/kg 15 μg/kg 1 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000»