ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1140/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 1996

για την τροποποίηση του παραρτήματος 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 ζωϊκής προέλευσης [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/96 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 καθοριστούν 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 ή το μέλι·

ότι, για να επιτραπεί η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθούν οι ουσίες αζαμεθιφός, στρεπτομυκίνη, διυδροστρεπτομυκίνη, γενταμυκίνη, και νεομυκίνη·

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·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για την άρση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο των κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται 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 αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ αριθ. L 37 της 15. 2. 1996, σ. 9.
[3] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. 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, 25 Ιουνίου 1996.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

1. Αντιφλεγμονώδη

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.5. Αμινογλυκοσίδες

Φαρμακολογικά δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπα ανιχνευτή	Ζωικά είδη	Τιμές MRL	Ιστοί στόχου	Λοιπές διατάξεις
«1.2.5.2. Στρεπτομυκίνη	Στρεπτομυκίνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά Βοοειδή, πρόβατα	1 000 μg/kg 500 μg/kg 200 μg/kg	Νεφρά Μυς, ήπαρ, λιπώδης ιστός Γάλα	Οι προσωρινές τιμές MRL λήγουν την 1η Ιουνίου 2000
1.2.5.3. Διϋδροστρεπτομυκίνη	Διϋδροστρεπτομυκίνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά Βοοειδή, πρόβατα	1 000 μg/kg 500 μg/kg 200 μg/kg	Νεφρά Μυς, ήπαρ, λιπώδης ιστός Γάλα	Οι προσωρινές τιμές MRL λήγουν την 1η Ιουνίου 2000
1.2.5.4. Γενταμυκίνη	Γενταμυκίνη	Βοοειδή, χοίροι Βοοειδή	1 000 μg/kg 200 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg	Νεφρά Ήπαρ Μυς, λιπώδης ιστός Γάλα	Οι προσωρινές τιμές MRL λήγουν την 1η Ιουνίου 2000
1.2.5.5. Νεομυκίνη (συμπεριλαμβάνονται οι φραμυκετίνη και σοφραμυκίνη)	Νεομυκίνη	Βοοειδή, πρόβατα, αιγοειδή, χοίροι, κοτόπουλα, γαλοπούλες, πάπιες Βοοειδή, πρόβατα, αίγες Κοτόπουλα	5 000 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg 500 μg/kg	Νεφρά Μυς, ήπαρ, λιπώδης ιστός Γάλα Αυγά	Οι προσωρινές τιμές MRL λήγουν την 1η Ιουνίου 2000»

2. Αντιπαρασιτικά

2.2. Παράγοντες κατά των εξωπαρασίτων

2.2.2. Οργανοφωσφορικές ενώσεις

Φαρμακολογικά δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπα ανιχνευτή	Ζωικά είδη	Τιμές MRL	Ιστοί στόχου	Λοιπές διατάξεις
«2.2.2.1. Αζαμεθιφός	Αζαμεθιφός	Σωλομονίδες	100 μg/kg	Μυς και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	Οι προσωρινές τιμές MRL λήγουν την 1η Ιουνίου 1997»