ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1837/97 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 1997

σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό 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. 749/97 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας:

ότι σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπιστούν σταδιακά ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα·

ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπιστούν μόνο αφού εξεταστούν στο πλαίσιο της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων όλα τα 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 επεξεργασία των τροφίμων·

ότι, κατά τη θέσπιση ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων,οι ποσότητες που μπορούν να ανευρίσκονται σε καθέναν 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 την παρακολούθηση των καταλοίπων (κατάλοιπο ανιχνευτής)·

ότι, για να διευκολυνθεί ο έλεγχος των καταλοίπων, όπως προβλέπει η οικεία κοινοτική νομοθεσία, θα πρέπει συνήθως να θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για τους ιστούς — στόχους ήπατος και νεφρών· ότι επειδή συχνά το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνούς εμπορίου, πρέπει να καθορίζονται πάντα ανώτατα όρια καταλοίπων και για τους μυς ή τους λιπώδεις ιστούς·

ότι, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, ζώα που βρίσκονται σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής ή σε μέλισσες, πρέπει να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

ότι, η φεβαντέλη, η φενβεδαζόλη, η οξφενδαζόλη και η δεξαμεθαζόλη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι το βρωμίδιον, άλας του νατρίου πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι εν αναμονή της ολοκλήρωσης των διεξαγομένων επιστημονικών μελετών η σεφτιοφούρη, η δανοφλοξασίνη και η νετοβιμίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ [4], προκειμένου 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, II και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται όπως αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 60ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

[1] ΕΕ L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 110 της 26. 4. 1997, σ. 24.
[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, 24 Σεπτεμβρίου 1997.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται ως ακολούθως:

Α. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

2. Φάρμακα δρώντα κατά παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.3. Βενζιμιδαζόλες και προ-βενζιμιδαζόλες

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«2.1.3.1. Φεβαντένη	Σύνολο εξαγώγιμων καταλοίπων τα οποία μπορεί να οξειδωθούν σε οξφενδαζόλη σουλφόνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, ιπποειδή	50 μg/kg	Μύες	
			50 μg/kg	Λιπώδεις ιστοί	
			500 μg/kg	Ήπαρ	
			50 μg/kg	Νεφρά	
		Βοοειδή, πρόβατα	10 μg/kg	Γάλα	
2.1.3.2. Φενβενδαζόλη	Σύνολο εξαγώγιμων καταλοίπων τα οποία μπορεί να οξειδωθούν σε οξφενδαζόλη σουλφόνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, ιπποειδή	50 μg/kg	Μύες	
			50 μg/kg	Λιπώδεις ιστοί	
			500 μg/kg	Ήπαρ	
			50 μg/kg	Νεφρά	
		Βοοειδή, πρόβατα	10 μg/kg	Γάλα	
2.1.3.3. Οξφενδαζόλη	Σύνολο εξαγώγιμων καταλοίπων τα οποία μπορεί να οξειδωθούν σε οξφενδαζόλη σουλφόνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, ιπποειδή	50 μg/kg	Μύες	
			50 μg/kg	Λιπώδεις ιστοί	
			500 μg/kg	Ήπαρ	
			50 μg/kg	Νεφρά	
		Βοοειδή, πρόβατα	10 μg/kg	Γάλα»	

5. Κορτικοειδή

5.1. Γλυκοκορτικοειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός ουσία	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	AOK	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«5.1.1. Δεξαμεθαζόνη	Δεξαμεθαζόνη	Βοοειδή, χοίροι, ιπποειδή	0,75 μg/kg	Μύες	
			2,0 μg/kg	Ήπαρ	
			0,75 μg/kg	Νεφρά	
		Βοοειδή	0,3 μg/kg	Γάλα»	

Β. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

1. Ανόργανες χημικές ουσίες

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«1.29. Βρωμίδιον, άλας του νατρίου	Όλα τα θηλαστικά που παράγουν τρόφιμα	Αποκλειστικά για τοπική χρήση»

Γ. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.4. Κεφαλοσπορίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	AOK	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.4.1. Σεφτιοφούρη	Σύνολο των καταλοίπων που διατηρούν τη σύνθεση β-λακτάμη εκφραζόμενη ως δεσφουρουλσεφτιοφούρη	Βοοειδή	2 000 μg/kg	Ήπαρ, νεφρά	Η ισχύς των προσωρινών AOK λήγει στις 1. 1. 1999»
			200 μg/kg	Μύες	
			600 μg/kg	Λιπώδεις ιστοί	
			100 μg/kg	Γάλα	
		Χοίροι	4 000 μg/kg	Νεφρά	
			3 000 μg/kg	Ήπαρ	
			500 μg/kg	Μύες	
			600 μg/kg	Λιπώδεις ιστοί	

1.2.6. Κενολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.6.1. Δανοφλοξασίνη	Δανοφλοξασίνη	Βοοειδή	900 μg/kg 500 μg/kg 300 μg/kg 200 μg/kg	Ήπαρ Νεφρά Μύες Λιπώδεις ιστοί	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει στις 1. 1. 1999»
		Πουλερικά	1 200 μg/kg 600 μg/kg 300 μg/kg	Ήπαρ, νεφρά Δέρμα + λιπώδεις ιστοί Μύες	

2. Φάρμακα δρώντα κατά παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.1. Βενζιμιδαζόλες και προ-βενζιμιδαζόλες

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«2.1.1.9. Νετοβιμίνη	Σύνολο νετοβιμίνης και αλβενδαζολίου και μεταβολιτών του αλβενδαζολίου μετρούμενο ως 2-αμινο-βενζιμιδαζολοσουλφόνη	Βοοειδή, πρόβατα, αιγοειδή	100 μg/kg 1 000 μg/kg 500 μg/kg 100 μg/kg	Μύες, λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφρά Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει στις 31. 7. 1999»