ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1286/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 2000

για τροποποίηση των παραρτημάτων I, 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 ζωϊκής προέλευσης [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2758/1999 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 προοριζόμενα να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα.

(2) 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) 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) 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 μύς ή τους λιπώδεις ιστούς.

(5) 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.

(6) Πρέπει να προστεθεί Φενοξυμεθυλοπενικιλίνη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(7) Ασπαρτικό ασβέστιο, ασπαρτικός ψευδάργυρος, βασικό νιτρικό βισμούθιο, βασικό σαλικυλικό αργίλιο, marticaria recutita και παρασκευάσματα αυτής, μεθυλεστέρας, σαλικυλικός, rhei radix, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού, νάτριο, σαλικυλικό και σαλικυλικό οξύ πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(8) Προκειμένου να επιτραπεί η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθούν οι ουσίες μεθυλπρεδνισολόνη και ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη.

(9) 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 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.

(10) 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 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 από την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 331 της 23.12.1999, σ. 49.
[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, 19 Ιουνίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Η ακόλουθη ουσία προστίθεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων)

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.1. Πενικιλλίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φενοξυμεθυλοπενικιλίνη	Φενοξυμεθυλοπενικιλίνη	Χοίροι	25 μg/kg 25 μg/kg 25 μg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί»	

Β. Οι ακόλουθες ουσίες προστίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες δεν καθορίζεται κανένα όριο καταλοίπων)

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Βασικό σαλικυλικό αργίλιο	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα εκτός των ιχθύων	Μόνο για τοπική χρήση
Βασικό νιτρικό βισμούθιο	Βοοειδή	Για ενδομαστική χρήση μόνο
Ασπαρτικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μεθυλεστέρας, σαλικυλικός	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα εκτός των ιχθύων	Μόνο για τοπική χρήση
Σαλικυλικό οξύ	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα εκτός των ιχθύων	Μόνο για τοπική χρήση
Νάτριο, σαλικυλικό	Όλα τα είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα εκτός των ιχθύων	Μόνο για τοπική χρήση»
Ασπαρτικός ψευδάργυρος	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Matricaria recutita και παρασκευάσματα αυτής	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Rhei radix, τυποποιημένα εκχυλίσματα και παρασκευάσματα αυτού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	

Γ. Οι ακόλουθες ουσίες προστίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα και για τις οποίες έχουν καθοριστεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων)

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.2. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνη	Άθροισμα ακετυλισοβαλερυλοτυλοσίνης και 3-O-ακετυλοτυλοσίνης	Χοίροι	100 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg 100 μg/kg	Μύες Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.7.2001»

7. Γορτικοειδή

7.1. Γλυκοκορτικοειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Μεθυλπρεδνισολόνη	Μεθυλπρεδνισολόνη	Βοοειδή	10 μg/kg 10 μg/kg 10 μg/kg 10 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.7.2001. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»