I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2796/95 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Δεκεμβρίου 1995

για τροποποίηση του παραρτήματος II 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. 1798/95 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 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 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·

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)·

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, το γάλα ή το μέλι·

ότι ορισμένες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες έχουν αναγνωριστεί εν γένει ότι είναι ασφαλείς· ότι οι ουσίες αυτές πρέπει να ενσωματωθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά κτηνιατρικά προϊόντα πρέπει να ενσωματωθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 με την προϋπόθεση ότι η συγκέντρωσή τους δεν υπερβαίνει το ένα μέρος ανά δέκα χιλιάδες·

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,

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ αριθ. L 174 της 27. 7. 1995, σ. 20.
[3] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 4 Δεκεμβρίου 1995.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

«3. Ουσίες που εν γένει έχουν αναγνωριστεί ότι είναι ασφαλείς

Φαρμακολογικά δραστική(ές) ουσία(ες)	Ζωικά Είδη	Λοιπές διατάξεις
3.1. Εκχύλισμα αψινθίου	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.2. Ακετυλομεθειονίνη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.3. Υδροξείδιο του αργιλίου	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.4. Στεατικό αργίλιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.5. Θειικό αμμώνιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.6. Βενζοϊκό βενζοΰλιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.7. Π-υδροξυ-βενζοϊκό βενζοΰλιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.8. Βορογλυκονικό ασβέστιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.9. Κιτρικό ασβέστιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.10. Καμφορά	Όλα τα παραγωγικά είδη	Μόνο για εξωτερική χρήση
3.11. Εκχύλισμα καρδάμου	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.12. Σεβακικό διαιθύλιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.13. Διμεθυλο πολυσιλοξάνιο (Diméthicone)	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.14. Διμεθυλοκεταμίδιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.15. Διμεθυλοσουλφοξείδιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.16. Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ και άλατα	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.17. Ευκαλυπτόλ	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.18. Επινεφρίνη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.19. Ελαϊκό αιθύλιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.20. Φορμαλδεΰδη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.21. Μυρμηκικό οξύ	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.22. Ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (φυσική FSH απ' όλα τα είδη και τα συνθετικά ανάλογά της)	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.23. Γλουταραλδεΰδη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.24. Γουαϊακόλη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.25. Ηπαρίνη και τα άλατά της	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.26. Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (φυσική HCG και τα συνθετικά ανάλογά της)	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.27. Εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.28. Δεξτρανικός σίδηρος	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.29. Γλυκοεπτονικός σίδηρος	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.30. Ισοπροπανόλη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.31. Λανολίνη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.32. Ωχρινότροπος ορμόνη (φυσική LH από όλα τα είδη και τα συνθετικά ανάλογα τους)	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.33. Χλωριούχο μαγνήσιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.34. Γλυκονικό μαγνήσιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.35. Υποφωσφορώδες μαγνήσιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.36. Μανιτόλη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.37. Montanide	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.38. Βενζοϊκό μεθύλιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.39. Μονοθειογλυκερόλη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.40. Μυγλυόλη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.41. Εργοτεΐνη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.42. Πολοξαλένιο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.43. Poloxamère	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.44. Πολυαιθυλενογλυκόλη 200	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.45. Πολυαιθυλενογλυκόλη 400	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.46. Πολυαιθυλενογλυκόλη 600	Όλα τα παραγωγικά είδη	

Φαρμακολογικά δραστική(ές) ουσία(ες)	Ζωικά Είδη	Λοιπές διατάξεις
3.47. Πολυαιθυλενογλυκόλη 3500	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.48. Polysorbate 80	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.49. Σεροτονίνη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.50. Χλωριούχο νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.51. Χρωμογλυκικό νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.52. Διοκτυλοσουλφηλεκτρικό νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.53. Φορμαλδεϋδοσουλφοξυλικό νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.54. Λαυριλοσουλφονικό νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.55. Πυροθειώδες νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.56. Στεατικό νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.57. Θειοθειϊκό νάτριο	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.58. Τραγακάνθη	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.59. Ουρία	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.60. Θειϊκός ψευδάργυρος	Όλα τα παραγωγικά είδη	
3.61. Οξείδιο του ψευραργύρου	Όλα τα παραγωγικά είδη	

4. Ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακολογικά δραστική(ές) ουσία(ες)	Ζωικά είδη	Λοιπές διατάξεις
4.1. Όλες οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με την προϋπόθεση ότι η συγκέντρωσή τους στο προϊόν δεν υπερβαίνει το ένα μέρος ανά δέκα χιλιάδες	Όλα τα παραγωγικά είδη»	