ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1798/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Σεπτεμβρίου 1996

για την τροποποίηση του παραρτήματος 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

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 ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1742/96 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 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 σχετικά πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της συγκεκριμένης ουσίας για τον καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης καθώς και η επίδραση των καταλοίπων στη βιομηχανική επεξεργασία των τροφίμων·

ότι, κατά τη θέσπιση των 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 ιστούς-στόχους ήπατος και νεφρών· ότι, ωστόσο, 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 χορηγηθούν σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής ή σε μέλισσες, πρέπει επίσης να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων και για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

ότι, ενώ προσκομίστηκαν επιστημονικά στοιχεία για την κάλυψη εκκρεμών ζητημάτων σχετικών με την ασφάλεια και τα κατάλοιπα, κρίθηκαν ανεπαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης όσον αφορά τις ουσίες αλβενδαζόλη, θειαμφενικόλη, οξυβενδαζόλη, φλουβενδαζόλη και αζαπερόνη, ούτως ώστε να είναι δυνατή η εγγραφή τους στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι προσκομίστηκαν τώρα πρόσθετα στοιχεία όσον αφορά τις ουσίες αλβενδαζόλη, θειαμφενικόλη, οξυβενδαζόλη, φλουβενδαζόλη και αζαπερόνη· ότι θα παραταθεί η διάρκεια ισχύος των προσωρινών μέγιστων ορίων καταλοίπων που καθορίστηκαν σε προγενέστερο στάδιο στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τις ανωτέρω ουσίες, ούτως ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της τρέχουσας επιστημονικής αξιολόγησης·

ότι πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας των συγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ [4], ώστε 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

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται όπως αναφέρεται στο 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.*

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ αριθ. L 226 της 7. 9. 1996, σ. 5.
[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, 17 Σεπτεμβρίου 1996.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.3. Θειαμφαινικόλη και συγγενείς ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.3.1. Θειαμφαινικόλη	Θειαμφαινικόλη	Βοοειδή, πουλερικά	40 μg/kg	Μύες, ήπαρ, νεφρά, λιπώδεις ιστοί	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1. 1. 1998»

2. Αντιπαρασιτικά

2.1. Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.1. Βενζιμιδαζόλια και προ-βενζιμιδαζόλια

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«2.1.1.4. Αλβενδαζόλη	Άθροισμα αλβενδαζόλης και των μεταβολιτών που μετρώνται ως 2-αμινοβεζιμιδαζολο-σουλφόνη	Βοοειδή, πρόβατα	100 μg/kg	Μύες, λιπώδεις ιστοί, γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1. 1. 1998
			500 μg/kg	Νεφρά	
			1 000 μg/kg	Ήπαρ	
2.1.1.7. Φλουβενδαζόλη	Φλουβενδαζόλη	Πουλερικά και θηρεύσιμα πτηνά	500 μg/kg	Ήπαρ	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1. 1. 1998
			200 μg/kg	Μύες	
			400 μg/kg	Αυγά	
		Χοίροι	10 μg/kg	Μύες, ήπαρ, νεφρά, λιπώδεις ιστοί	

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
2.1.1.8. Οξυβενδαζόλη	Οξυβενδαζόλη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, ιπποειδή	100 μg/kg	Μύες, ήπαρ, νεφρά, λιπώδεις ιστοί	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1. 1. 1998»
		Βοοειδή, πρόβατα	50 μg/kg	Γάλα	

3. Φάρμακα που δρουν στο νευρικό σύστημα

3.1. Φάρμακα που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα

3.1.1. Ηρεμιστικά βουτυροφαινόνης

Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-ανιχνευτής	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«3.1.1.1. Αζαπερόνη	Αζαπερόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	100 μg/kg	Νεφρά	Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει την 1. 1. 1998»
			50 μg/kg	Ήπαρ, μύες, λιπώδεις ιστοί	