ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2391/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Οκτωβρίου 2000

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 των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής 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. 2338/2000 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 φάρμακα 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 ζωϊκής 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 ζωϊκής προέλευσης, χρειάζεται να καθορισθούν τα ζωϊκά 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 μυς 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) Η δικυκλανίλη, η τιλμικοσίνη, η φλουμεθρίνη και η υδροχλωρική κλενβουτερόλη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου [3].

(7) Η βουταφωσφάνη πρέπει να προστεθεί 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 περιληφθεί η φωξίμη.

(9) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκής 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 [4], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ [5] 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 συνημμένο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την τρίτη ημέρα από την δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται μετά την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 269 της 21.10.2000, σ. 21.
[3] ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.
[4] ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1.
[5] 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, 27 Οκτωβρίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.4. Μακρολίδια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Τιλμικοσίνη	Τιλμικοσίνη	βοοειδή	50 μg/kg	γάλα»	

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.3. Πυρεθρινή και πυρεθροειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλουμεθρίνη	Φλουμεθρίνη (άθροισμα των trans-Z ισομερών)	πρόβατα	10 μg/kg 150 μg/kg 20 μg/kg 10 μg/kg	μύες λιπώδης ιστός ήπαρ νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»

2.2.5. Παράγωγα της πυριμιδίνης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Δικυκλανίλη	άθροισμα δικυκλανίλης και 2, 4, 6-τριαμινοπυριμιδινο-5-καρβονιτριλίου	πρόβατα	200 μg/kg 150 μg/kg 400 μg/kg 400 μg/kg	μύες λιπώδης ιστός ήπαρ νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»

3. Φάρμακα που δρουν στο νευρικό σύστημα

3.2. Φάρμακα που δρουν στο αυτόνομο νευρικό σύστημα

3.2.2. Συμπαθητικομιμητικά φάρμακα που δρουν στους β2-υποδοχείς

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Υδροχλωρική κλενβουτερόλη	Κλενβουτερόλη	βοοειδή	0,1 μg/kg	μύες	
			0,5 μg/kg	ήπαρ	
			0,5 μg/kg	νεφροί	
			0,05 μg/kg	γάλα	
		ιπποειδή	0,1 μg/kg	μύες	
			0,5 μg/kg	ήπαρ	
			0,5 μg/kg	νεφροί»	

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

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Βουταφωσφάνη	βοοειδή	μόνο για ενδοφλέβια χρήση»

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

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.4. Οργανοφοσφορικά

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φωξίμη	Φωξίμη	πρόβατα	50 μg/kg	μύες	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»
			400 μg/kg	λιπώδης ιστός	
			50 μg/kg	νεφροί	