# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2034/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 24ης Οκτωβρίου 1996

## για 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

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. 2010/96 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 ενεργούς 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 η πενεδαμάτη (για τους ιστούς βοοειδών) πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι το βορικό οξύ και τα βορικά άλατα, η πολυθειική γλυκοζαμινογλυκάνη, η ριφαξιμίνη και το τ-fluvalinate πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, δεδομένου ότι επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σήμερα στην κτηνιατρική πρακτική·

ότι ορισμένες ουσίες είχαν αξιολογηθεί προηγουμένως με διαδικασίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως η επιστημονική επιτροπή τροφίμων· ότι ορισμένες από τις ουσίες αυτές κρίθηκαν αποδεκτές για να προστεθούν σε τρόφιμα για τον άνθρωπο και τους αποδόθηκε αριθμός Ε· ότι η χορήγησή τους ως κτηνιατρικά φάρμακα σε ζώα παραγωγής τροφίμων δεν είναι πιθανό να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης καταλοίπων είτε σημαντικά διαφορετικών από το πρόσθετο, είτε σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες του προσθέτου που προσετέθη απευθείας στο τρόφιμο· ότι οι ουσίες που έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων προοριζομένων για τον άνθρωπο με αντίστοιχο αριθμό Ε, θα πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 δεδομένου ότι επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σήμερα στην κτηνιατρική πρακτική·

ότι, για να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών, η ριφαξιμίνη (για το γάλα αγελάδας) πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

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,

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ αριθ. L 269 της 22. 10. 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.

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 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, 24 Οκτωβρίου 1996.

*Για την Επιτροπή*

Martin BANGEMANN

*Μέλος της Επιτροπής*

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται ως εξής:

Α. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.1. Πενικιλίνες

| Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες) | Κατάλοιπο-ανιχνευτής | Ζωικά είδη | ΑΟΚ | Ιστοί-στόχοι | Άλλες διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|
| «1.2.1.7. Πενεδαμάτη | Βενζιλοπενικιλίνη | Βοοειδή | 50 μg/kg | Νεφρά, ήπαρ, μύες, λιπώδεις ιστοί | |
| | | | 4 μg/kg | Γάλα» | |

Β. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

1. Ανόργανες χημικές ουσίες

| Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες) | Ζωικά είδη | Άλλες διατάξεις |
|---|---|---|
| «1.8. Βορικό οξύ και βορικά άλατα | Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων» | |

2. Οργανικές ενώσεις

| Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες) | Ζωικά είδη | Άλλες διατάξεις |
|---|---|---|
| «2.34. Πολυθειική γλυκοζαμινογλυκάνη | Ίπποι | |
| 2.35. Ριφαξιμίνη | Βοοειδή | Για ενδομαστική χρήση — εκτός εάν ο μαστός ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο που προορίζεται για τον άνθρωπο — και ενδομητρική χρήση μόνο |
| 2.36. t-fluvalinate | Μέλισσες» | |

5. Ουσίες χρησιμοποιούμενες ως πρόσθετα τροφίμων προοριζομένων για κατανάλωση από τον άνθρωπο

| Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες) | Ζωικά είδη | Άλλες διατάξεις |
|---|---|---|
| «5.1. Ουσίες με αριθμό Ε | Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων | Μόνο ουσίες που έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων προοριζομένων για κατανάλωση από τον άνθρωπο, με εξαίρεση τα συντηρητικά που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ της οδηγίας 95/2/ΕΚ του Συμβουλίου (*) |

(*) ΕΕ αριθ. L 61 της 18. 3. 1995, σ. 1.»

Γ. Το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.7. Ανσαμυκίνη με ναφθαλινικό δακτύλιο

| Φαρμακολογικώς ενεργός(οί) ουσία(ες) | Κατάλοιπο-ανιχνευτής | Ζωικά είδη | ΑΟΚ | Ιστοί-στόχοι | Άλλες διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|
| «1.2.7.1. Ριφαξιμίνη | Ριφαξιμίνη | Βοοειδή | 60 μg/kg | Γάλα | Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ λήγει στις 1. 6. 1998.» |