ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2393/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Νοεμβρίου 1999

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 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 και τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2385/1999 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 6 και 8,

Εκτιμώντας:

(1) 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·

(2) 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·

(3) 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)·

(4) 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 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·

(5) ότι, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, σε ζώα που βρίσκονται σε περιόδους γαλουχίας ή σε μέλισσες, πρέπει επίσης να καθοριστούν ανώτατα όρια για τα αυγά, το γάλα και το μέλι·

(6) ότι, μελοξικάμη, αμιτράζη και οξείδιο της αλβενδαζόλης πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

(7) ότι, νατριούχος τοσυλοχλωραμίδη, παρακεταμόλη, χουμικά οξέα, τα μετά νατρίου άλατα αυτών, χλωροφεναμίνη, βιτουμινοθειικά άλατα καθώς και άλατα αμμωνίας και νατρίου και γλυκουρονικό βεταίνη και γλυκουρονικό 2-αμινοαιθανόλη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

(8) ότι, για να επιτραπεί η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να περιληφθεί η ουσία δικυκλανίλη·

(9) 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·

(10) ότι 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 αρχίζει να ισχύει την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 288 της 11.11.1999, σ. 14.
[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, 11 Νοεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.3. Βενζιμιδαζαζόλια και προ-βενζιμιδαζόλια

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Οξείδιο της αλβενδαζόλης	Άθροισμα του οξείδιου της αλβενδαζόλης, σουλφόνη του αλβενδαζολίου και της 2-αμινοσουλφόνης του αλβενδαζολίου εκφρασμένο ως αλβενδαζόλιο	Βοοειδή, πρόβατα	100 μg/kg 100 μg/kg 1 000 μg/kg 500 μg/kg 100 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα»	

2.2. Ουσίες κατά των εξωπαρασίτων

2.2.2. Φορμαμιδίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Αμιτράζη	Σύνολο της αμιτράζης, και όλων των μεταβολιτών της που περιέχουν τη 2,4-διμεθυλαμινομάδα, εκφραζόμενων ως αμιτράζη	Μέλισσες (μέλι)	200 μg/kg	Μέλι»	

4. Αντιφλεγμονώδη φάρμακα

4.1. Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

4.1.4. Παράγωγα οξικάμης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Μελοξικάμη	Μελοξικάμη	Βοοειδή	25 μg/kg 60 μg/kg 35 μg/kg	Μύες Ήπαρ 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
«Γλυκουρονικό 2-αμινοαιθανόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκουρονικό βεταίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βιτουμινοθειικά άλατα, καθώς και άλατα αμμωνίας και νατρίου	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Μόνο για τοπική χρήση Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
Χλωροφεναμίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Χουμικά οξέα και τα μετά νατρίου άλατα αυτών	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Παρακεταμόλη	Χοίροι	Μόνο για από του στόματος χρήση
Νατριούχος τοσυλοχλωραμίδη	Ιχθείς	Μόνο για διυδατική χρήση»

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

2. Παρασιτοκτόνα

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.6. 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-τριαμινο-πυριμιδινο-5-καρβονιτριλίου	Πρόβατα	200 μg/kg 50 μg/kg 400 μg/kg 400 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.»