I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Ιουνίου 1990

για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα παραγωγής τροφίμων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα που προέρχονται από τα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί τα φάρμακα αυτά·

ότι η επιστημονική και τεχνική πρόοδος επιτρέπει να ανιχνεύεται η παρουσία καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα σε όλο και χαμηλότερες συγκεντρώσεις· ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να θεσπιστούν ανώτατα όρια καταλοίπων των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα για όλα τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένου του κρέατος, των ψαριών, του γάλακτος, των αυγών και του μελιού·

ότι, για να προστατεύεται η δημόσια υγεία, τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με γενικώς αναγνωρισμένες αρχές για την αξιολόγηση της ασφάλειας και με βάση οποιαδήποτε άλλη επιστημονική αξιολόγηση της ασφάλειας των σχετικών ουσιών η οποία πραγματοποιείται από διεθνείς οργανισμούς, και ιδίως στα πλαίσια του Codex Alimentarius, ή, αν οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς, από άλλες κοινοτικές επιστημονικές επιτροπές·

ότι η χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη γεωργική παραγωγή· ότι η θέσπιση των ανώτατων ορίων καταλοίπων θα διευκολύνει την εμπορία των τροφίμων ζωικής προέλευσης·

ότι ο καθορισμός διαφορετικών ανώτατων ορίων καταλοίπων από τα κράτη μέλη μπορεί να εμποδίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των ίδιων των τροφίμων και των κτηνιατρικών φαρμάκων·

ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να θεσπισθεί, σε κοινοτικό επίπεδο, μια διαδικασία για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων των καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία θα συνίσταται σε μια και μόνη επιστημονική αξιολόγηση του καλύτερου δυνατού επιπέδου·

ότι η ανάγκη να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων, σε κοινοτικό επίπεδο, αναγνωρίζεται από τους κοινοτικούς κανόνες που διέπουν το εμπόριο τροφίμων ζωικής προέλευσης·

ότι πρέπει να θεσπισθούν διατάξεις για το συστηματικό καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις νέες ουσίες με φαρμακολογική δράση οι οποίες χορηγούνται στα ζώα, από τα οποία παρασκευάζονται τρόφιμα·

ότι πρέπει, επίσης, να θεσπισθούν διατάξεις για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ήδη ευρέως στα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται στα ζώα παραγωγής τροφίμων· ότι, ωστόσο, λόγω της πολυπλοκότητας του θέματος αυτού και του μεγάλου αριθμού των ενεχόμενων ουσιών, αποδεικνύεται αναγκαίο να θεσπισθούν μεταβατικές διατάξεις μακροχρόνιας ισχύος·

ότι, μετά από την επιστημονική τους αξιολόγηση από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπίζονται με μια σύντομη διαδικασία που θα εγγυάται στενή συνεργασία της Επιτροπής με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της επιτροπής που συστήθηκε με την οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ (5)· ότι απαιτείται, επίσης, μια επείγουσα διαδικασία για να εξασφαλίζεται η ταχεία επανεξέταση κάθε ορίου ανοχής που αποδεικνύεται ανεπαρκές για την προστασία της δημόσιας υγείας·

(1) ΕΕ αριθ. C 61 της 10. 3. 1989, σ. 5.
(2) ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990, σ. 273.
(3) ΕΕ αριθ. C 201 της 7. 8. 1989, σ. 1.
(4) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.
(5) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 34.

ότι η ανοσολογική αντίδραση που προκαλείται από τη χρήση φαρμάκων δεν διαφέρει συνήθως από την αντίστοιχη αντίδραση που προκαλείται φυσιολογικά και δεν μπορεί να επηρεάσει τους καταναλωτές τροφίμων ζωικής προέλευσης·

ότι οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καταλοίπων πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στην οδηγία 81/852/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

Άρθρο 1

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων» είναι όλες οι φαρμακολογικώς ενεργοί ουσίες, είτε πρόκειται για ενεργά συστατικά είτε για έκδοχα είτε για προϊόντα αποικοδόμησης, καθώς και τα προϊόντα μεταβολισμού τους που παραμένουν στα τρόφιμα που λαμβάνονται από ζώα στα οποία χορηγήθηκε το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο·

β) «ανώτατο όριο καταλοίπων» είναι η μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου (εκφραζόμενη σε mg/kg ή σε μg/kg με βάση το βάρος του νωπού προϊόντος) η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή εντός ή επί τροφίμου.

Το εν λόγω όριο βασίζεται στον τύπο και την ποσότητα καταλοίπων που θεωρείται ότι δεν συνεπάγονται τοξικολογικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, όπως εκφράζονται με την παραδεκτή ημερήσια δόση, ή σε προσωρινή παραδεκτή ημερήσια δόση που χρησιμοποιεί πρόσθετο παράγοντα ασφαλείας. Το όριο αυτό λαμβάνει επίσης υπόψη άλλους κινδύνους για τη δημόσια υγεία καθώς και την τεχνολογία τροφίμων.

Κατά τη θέσπιση του ανώτατου ορίου καταλοίπων, λαμβάνονται επίσης υπόψη τα κατάλοιπα που εμφανίζονται σε τρόφιμα φυτικής προέλευσης ή/και στο περιβάλλον. Επιπλέον, το όριο αυτό μπορεί να μειώνεται ώστε να συμβιβάζεται με την ορθή πρακτική κατά τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και στο βαθμό που υφίστανται πρακτικές αναλυτικές μέθοδοι.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ενεργά συστατικά βιολογικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας ή για τη διάγνωση της ύπαρξης ανοσίας και τα οποία χρησιμοποιούνται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 2

Ο κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος I που θα εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9 κάθε τροποποίηση του παραρτήματος I εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 3

Όταν, μετά την αξιολόγηση μιας φαρμακολογικώς ενεργού ουσίας που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα, δεν κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας να θεσπισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων, η εν λόγω ουσία εγγράφεται σε κατάλογο που αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος II το οποίο θα εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9, κάθε τροποποίηση του παραρτήματος II εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 4

Για φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορεί να θεσπίζεται προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων εφόσον δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας, στο προτεινόμενο επίπεδο, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών. Ένα προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων εφαρμόζεται για καθορισμένη χρονική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη, μπορεί δε να παρατείνεται εξαιρετικά μόνο μία φορά, για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δύο έτη, εφόσον αυτό κρίνεται χρήσιμο για την ολοκλήρωση διεξαγόμενων επιστημονικών μελετών.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατό να θεσπίζεται προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων για φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που δεν εχρησιμοποιείτο σε κτηνιατρικά φάρμακα κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, εφόσον δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας, στο προτεινόμενο όριο, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

Ο κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα για τις οποίες έχουν θεσπισθεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων, περιλαμβάνεται στο παράρτημα III που εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9, κάθε τροποποίηση του παραρτήματος III εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 5

Εάν δεν είναι δυνατόν να καθορισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων για μία φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα, επειδή τα κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών, ανεξάρτητα από το όριό τους, σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών, η ουσία αυτή εγγράφεται σε κατάλογο που αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος IV, το οποίο θα εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9, κάθε τροποποίηση του παραρτήματος IV εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

Η χορήγηση των ουσιών του παραρτήματος IV σε ζώα παραγωγής τροφίμων απαγορεύεται σε όλη την Κοινότητα.

Άρθρο 6

1. Για να εγγραφεί στα παραρτήματα I, II ή III μία νέα φαρμακολογικώς ενεργός ουσία η οποία:

— προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων, και

— προορίζεται για διάθεση στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών που δεν έχουν προηγουμένως επιτρέψει τη χρήση της συγκεκριμένης ουσίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων, ο υπεύθυνος για τη διάθεση της στην αγορά υποβάλλει

αίτηση στην Επιτροπή. Η αίτηση περιλαμβάνει τις πληροφορίες και τη λεπτομερή περιγραφή που αναφέρονται στο παράρτημα V και είναι σύμφωνη με τις αρχές που θεσπίζονται στην οδηγία 81/852/ΕΟΚ.

2. Η Επιτροπή, αφού ελέγξει εντός 30 ημερών ότι η αίτηση έχει υποβληθεί σωστά, τη διαβιβάζει αμέσως για εξέταση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που έχει συσταθεί με το άρθρο 16 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ. Η επιτροπή αυτή ορίζει ως εισηγητή ένα από τα μέλη της το οποίο θα προβεί σε αρχική αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης.

3. Εντός 120 ημερών από την υποβολή της αίτησης στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, και βάσει των παρατηρήσεων που διατυπώνουν τα μέλη της, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Εάν τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλλονται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά είναι ανεπαρκή για την εκπόνηση τέτοιου σχεδίου, το πρόσωπο αυτό καλείται να παράσχει πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία για εξέταση από την Επιτροπή. Ο εισηγητής ενημερώνει την αξιολογική έκθεση με τα πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία.

4. Εντός 90 ημερών από την υποβολή των πρόσθετων στοιχείων που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν το οποίο διαβιβάζεται αμέσως στα κράτη μέλη και στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά. Σε περαιτέρω προθεσμία 60 ημερών, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί, μετά από αίτησή του, να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις για εξέταση από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων. Η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει αυτήν την προθεσμία, εάν το ζητήσει ο αιτών.

5. Σε νέα περαιτέρω προθεσμία 60 ημερών, η Επιτροπή υποβάλλει το σχέδιο των μέτρων στην επιτροπή για την προσαρμογή των οδηγιών περί κτηνιατρικών φαρμάκων στην τεχνική πρόοδο, η οποία συστήθηκε με το άρθρο 2β της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 8.

Άρθρο 7

1. Οι παράγραφοι 2 έως 6 εφαρμόζονται όσον αφορά τις φαρμακολογικώς ενεργούς ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Αφού συμβουλευθεί την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, η Επιτροπή δημοσιεύει χρονοδιάγραμμα για την εξέταση των εν λόγω ουσιών, στο οποίο περιλαμβάνονται προθεσμίες για την υποβολή των πληροφοριακών στοιχείων που αναφέρονται στο παράρτημα V.

Οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των σχετικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά διασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί όλα τα σχετικά πληροφοριακά στοιχεία στην Επιτροπή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος V και τις αρχές που καθορίζονται στην οδηγία 81/852/ΕΟΚ, πριν από την καθοριζόμενη προθεσμία. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε άλλο σχετικό πληροφοριακό στοιχείο.

3. Η Επιτροπή, αφού ελέγξει εντός 30 ημερών ότι τα πληροφοριακά στοιχεία έχουν υποβληθεί σωστά, τα διαβιβάζει αμέσως για εξέταση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων η οποία γνωμοδοτεί εντός ανανεώσιμης προθεσμίας 120 ημερών. Η επιτροπή αυτή ορίζει ως εισηγητή ένα από τα μέλη της το οποίο αξιολογεί τα εν λόγω στοιχεία.

4. Βάσει των παρατηρήσεων που διατυπώνουν τα μέλη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, η Επιτροπή εκπονεί εντός μέγιστης προθεσμίας 30 ημερών σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Εάν τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλλονται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά είναι ανεπαρκή για την εκπόνηση τέτοιου σχεδίου, το πρόσωπο αυτό καλείται να παράσχει πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία, σε συγκεκριμένη προθεσμία, για εξέταση από την επιτροπή. Ο εισηγητής ενημερώνει την αξιολογική έκθεση με τα πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία.

5. Το σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν διαβιβάζεται αμέσως από την Επιτροπή στα κράτη μέλη και στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά ο οποίος υπέβαλε τα πληροφοριακά στοιχεία στην Επιτροπή εντός της προθεσμίας που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1. Το πρόσωπο αυτό μπορεί, μετά από αίτησή του, να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων.

6. Η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως το σχέδιο των προτεινόμενων μέτρων στην επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των διατάξεων για τα κτηνιατρικά φάρμακα, προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 8.

Άρθρο 8

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε ύστερα από αίτηση ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή αποφαίνεται για το σχέδιο εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον πρόεδρο, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η επιτροπή αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία, οι δε ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

3. α) η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της επιτροπής·

β) αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Το Συμβούλιο αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία·

γ) αν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.

Άρθρο 9

1. Όταν ένα κράτος μέλος, λόγω νέων πληροφοριακών στοιχείων ή μετά από επανεκτίμηση των υπαρχόντων πληροφοριακών στοιχείων, κρίνει ότι είναι αναγκαία η επείγουσα τροποποίηση μιας διάταξης που περιλαμβάνεται στα παραρτήματα I έως IV για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, και ζητεί, ως εκ τούτου, να ληφθούν επειγόντως μέτρα, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει προσωρινά την εφαρμογή της συγκεκριμένης διάταξης στο έδαφός του. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος αυτό κοινοποιεί αμέσως στα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή τα μέτρα που έχει λάβει καθώς και την αιτιολόγησή τους.

2. Η Επιτροπή εξετάζει όσο το δυνατόν συντομότερα τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και συμβουλεύεται τα κράτη μέλη στα πλαίσια της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, κατόπιν δε γνωμοδοτεί αμέσως και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί να κληθεί να δώσει εξηγήσεις προφορικά ή γραπτά ενώπιον της επιτροπής αυτής. Η Επιτροπή γνωστοποιεί αμέσως στο Συμβούλιο και τα κράτη μέλη οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να παραπέμπει στο Συμβούλιο τα μέτρα της Επιτροπής εντός 15 ημερών από τη γνωστοποίησή τους αυτή. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία, μπορεί να λάβει διαφορετική απόφαση εντός 30 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία του υποβάλλεται το θέμα.

3. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι πρέπει να τροποποιηθεί η σχετική διάταξη των παραρτημάτων I έως IV για να αντιμετωπιστούν οι δυσχέρειες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για να διασφαλισθεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 10, προκειμένου να εγκριθούν οι εν λόγω τροποποιήσεις· το κράτος μέλος που έχει ήδη λάβει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορεί να εξακολουθήσει να τα εφαρμόζει μέχρις ότου το Συμβούλιο ή η Επιτροπή λάβουν απόφαση με την προαναφερόμενη διαδικασία.

Άρθρο 10

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των διατάξεων για τα κτηνιατρικά φάρμακα συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε ύστερα από αίτηση ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή αυτή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή αποφαίνεται για το σχέδιο εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον πρόεδρο, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η επιτροπή αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία, οι δε ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

3. α) η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της επιτροπής·

β) αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Το Συμβούλιο αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία·

γ) αν το Συμβούλιο εντός 15 ημερών από την υποβολή της πρότασης, δεν έχει λάβει μέτρα, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 11

Κάθε τροποποίηση που είναι απαραίτητη για την προσαρμογή του παραρτήματος V στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 2γ της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ.

Άρθρο 12

Το συντομότερο δυνατόν μετά την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III ή IV, η Επιτροπή δημοσιεύει συνοπτική έκθεση της εκτίμησης για την ασφάλεια των συγκεκριμένων ουσιών στην οποία προέβη η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, τηρώντας την εμπιστευτικότητα όλων των στοιχείων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν την κυκλοφορία, στο έδαφός τους, τροφίμων ζωικής προέλευσης που κατάγονται από άλλα κράτη μέλη με το αιτιολογικό ότι περιέχουν κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων, εάν η ποσότητα των καταλοίπων αυτών δεν υπερβαίνει το ανώτατο όριο καταλοίπων που προβλέπεται στα παραρτήματα I ή III, ή εφόσον η συγκεκριμένη ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα II.

Άρθρο 14

Από την 1η Ιανουαρίου 1997, η χορήγηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικώς ενεργούς ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στα παραρτήματα I, II ή III, απαγορεύεται στην Κοινότητα, εκτός εάν πρόκειται για κλινικές δοκιμασίες τις οποίες

επιτρέπουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές μετά γνωστοποίηση ή άδεια σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, εφόσον τα τρόφιμα που λαμβάνονται από τα συμμετέχοντα στις δοκιμασίες αυτές ζώα δεν περιέχουν, εξαιτίας των δοκιμασιών αυτών, κατάλοιπα τα οποία αποτελούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Άρθρο 15

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή των κοινοτικών κανόνων οι οποίοι απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στην εκτροφή ζώων.

Καμιά διάταξη του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για να εμποδίσουν την ανεπίτρεπτη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 16

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1992.

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

Λουξεμβούργο, 26 Ιουνίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. O'KENNEDY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων

(Ο κατάλογος θα καταρτιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 8)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος ουσιών που δεν υπόκεινται σε ανώτατο όριο καταλοίπων

(Ο κατάλογος θα καταρτιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 8)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα και για τις οποίες έχουν καθοριστεί προσωρινά ανώτατα όρια

(Ο κατάλογος θα καταρτιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 8)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες δεν καθορίζεται κανένα ανώτατο όριο

(Ο κατάλογος θα καταρτιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 8)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Πληροφορίες και στοιχεία που πρέπει να περιέχονται στην αίτηση για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων για μια φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα

1. Διοικητικές πληροφορίες.

1.1. Όνομα ή εταιρική επωνυμία και έδρα του υπεύθυνου για τη διάθεση του ή των κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά.

1.2. Ονομασία του ή των κτηνιατρικών φαρμάκων.

1.3. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του κτηνιατρικού φαρμάκου ως προς τα ενεργά συστατικά, με τη διεθνή κοινή ονομασία που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, στην περίπτωση που υπάρχει τέτοια ονομασία.

1.4. Άδεια παρασκευής, εφόσον υπάρχει.

1.5. Άδεια διάθεσης στην αγορά, εφόσον υπάρχει.

1.6. Περίληψη των χαρακτηριστικών του ή των κτηνιατρικών φαρμάκων που συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 5α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

2. *Ταυτότητα της ουσίας.*

2.1. Διεθνής κοινή ονομασία.

2.2. Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry).

2.3. Ονομασία CAS (Chemical Abstract Service).

2.4. Κατάταξη:
- — θεραπευτική,
- — φαρμακολογική.

2.5. Συνώνυμα και συντμήσεις.

2.6. Συντακτικός τύπος.

2.7. Μοριακός τύπος.

2.8. Μοριακό βάρος.

2.9. Βαθμός προσμείξεων.

2.10. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση προσμείξεων.

2.11. Περιγραφή φυσικών ιδιοτήτων:
- — σημείο τήξεως
- — σημείο ζέσεως
- — τάση ατμών
- — διαλυτότητα στο νερό και στους οργανικούς διαλύτες, εκφρασμένη σε γραμμάρια ανά λίτρο με ένδειξη της θερμοκρασίας
- — πυκνότητα
- — φάσματα διάθλασης, περιστροφής, κ.λπ.

3. *Τοξικολογικές μελέτες:*

3.1. Βραχυπρόθεσμες τοξικολογικές μελέτες.

3.2. Μακροπρόθεσμες τοξικολογικές μελέτες.

3.3. Μελέτες για την αναπαραγωγή.

3.4. Μελέτες για την τερατογένεση.

3.5. Μελέτες για τη μεταλλαξιογένεση.

3.6. Μελέτες για την καρκινογένεση.

3.7. Μελέτες για την ανοσολογική δράση.

3.8. Μελέτες για τη μικροβιολογική δράση.

3.9. Παρατηρήσεις στον άνθρωπο.

3.10. Άλλες μικροβιολογικές δράσεις.

4. *Μελέτες για το μεταβολισμό και τα κατάλοιπα:*

4.1. Απορρόφηση, διανομή, απέκκριση και βιομετασχηματισμοί.

4.2. Προσδιορισμός των καταλοίπων, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων ανάλυσης των καταλοίπων.

4.3. Ισχύοντα ανώτατα όρια ανοχής καταλοίπων.

5. *Συμπεράσματα:*

5.1. Δόση που δεν προκαλεί τοξικολογική δράση.

5.2. Υπολογισμός της προσωρινής παραδεκτής ημερήσιας δόσης στον άνθρωπο.

5.3. Υπολογισμός των ανώτατων επιπέδων καταλοίπων στα τρόφιμα, με προσδιορισμό του εκάστοτε καταλοίπου.

5.4. Συνήθεις μέθοδοι ανάλυσης τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές για την ανίχνευση των καταλοίπων.

5.5. Άλλες πληροφορίες:
— που απαιτούνται,
— που είναι επιθυμητές.

6. *Βιβλιογραφία.*

7. *Έκθεση εμπειρογνωμόνων.*