ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1942/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Σεπτεμβρίου 1999

για 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 για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1931/1999 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 6, 7 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 ή 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 περίοδο γαλουχίας ή σε μέλισσες, πρέπει επίσης να καθοριστούν ανώτατα όρια για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

(6) ότι, κλορσουλόνη, δανοφλοξακίνη, φλορφαινικόλη και μοξιδεκτίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

(7) ότι, λεβομεθαδόνη, υδροχλωρική φαινπιπραμίδη apocynum cannabinum, υδροχλωροθειαζίδη, virola sebifera, Selenicereus grandiflorus, thuja occidentalis, μεσιλική τρικαΐνη, τριχλωροθειαζίδη, βινκαμίνη και harunga madagascariensis 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 δελταμεθρίνη·

(9) ότι πρέπει αν 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 Επιτροπή·

(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 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 L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
[2] ΕΕ L 240 της 10.9.1999, σ. 3.
[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, 10 Σεπτεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

Karel VAN MIERT

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.3. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Δανοφλοξακίνη	Δανοφλοξακίνη	Χοίροι	100 μg/kg 50 μg/kg 200 μg/kg 200 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί»	

1.2.05. Φλορφαινικόλη και συνδεμένες ουσίες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλορφαινικόλη	Σύνολο της φλορφαινικόλης και των μεταβολιτών της μετρημένων ως φλορφαινικολαμίνη	Χοίροι	300 μg/kg 500 μg/kg 2 000 μg/kg 500 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί»	

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.5. Βενζολοσουλφοναμίδες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Κλορσουλόνη	Κλορσουλόνη	Βοοειδή	35 μg/kg 100 μg/kg 200 μg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί»	

2.3. Φάρμακα κατά των ενδο- και των εκτοπαρασίτων

2.3.1. Αβερμεκτίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Μοξιδεκτίνη	Μοξιδεκτίνη	Ιπποειδή	50 μg/kg 500 μg/kg 100 μg/kg 50 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί»	

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

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Υδροχλωρική φαινπιπραμίδη	Ιπποειδή	Μόνο για ενδοφλέβια χρήση
Υδροχλωροθειαζίδη	Βοοειδή	
Λεβομεθαδόνη	Ιπποειδή	Μόνο για ενδοφλέβια χρήση
Μεσιλική τρικαΐνη	Ιχθείς	Μόνο για διυδατική χρήση
Τριχλωρμεθειαζίδη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
Βινκαμίνη	Βοοειδή	Για χρήση μόνο σε νεογέννητα ζώα»

4. Ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Apocynum cannabinum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ομοιοπαθητικές φαρμακοποιίες, σε συγκεντρώσεις στο προϊόν που δεν υπερβαίνουν το ένα μέρος ανά εκατό. Μόνο για από στόματος χρήση.
Harunga madagascariensis	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ομοιοπαθητικές φαρμακοποιίες, σε συγκεντρώσεις στο προϊόν που δεν υπερβαίνουν το ένα μέρος ανά χίλια.

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Selenicereus grandiflorus	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ομοιοπαθητικές φαρμακοποιίες, σε συγκεντρώσεις στο προϊόν που δεν υπερβαίνουν το ένα μέρος ανά εκατό.
Thuja occidentalis	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ομοιοπαθητικές φαρμακοποιίες, σε συγκεντρώσεις στο προϊόν που δεν υπερβαίνουν το ένα μέρος ανά εκατό.
Virola sebifera	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ομοιοπαθητικές φαρμακοποιίες, σε συγκεντρώσεις στο προϊόν που δεν υπερβαίνουν το ένα μέρος ανά εκατό.»

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

2. Παρασιτοκτόνα

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.3. Πυρεθρινή και πυρεθροειδή

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Δελταμεθρίνη	Δελταμεθρίνη	Βοοειδή	10 μg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2001»
			50 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			10 μg/kg	Ήπαρ	
			10 μg/kg	Νεφροί	
			20 μg/kg	Γάλα	
		Πρόβατα	10 μg/kg	Μύες	
		Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	50 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			10 μg/kg	Ήπαρ	
			10 μg/kg	Νεφροί	
		Κοτόπουλα	10 μg/kg	Μύες	
			50 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	
			10 μg/kg	Ήπαρ	
			10 μg/kg	Νεφροί	
			50 μg/kg	Αυγά	