ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 3059/94 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 1994

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 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 ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2703/94 της Επιτροπής [2], και ιδίως τα άρθρα 7 και 8,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα μ ετον 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 ζωϊκής προέλευσης, είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα ζωϊκά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων, οι ποσότητες που μπορούν 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 την παρακολούθηση των καταλοίπων (κατάλοιπο-δείκτης)·

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· 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 μύς 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 πρέπει να προστεθεί η λεβαμισόλη στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να προστεθεί η οιστροδιαστόλη-17β στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 η γοναδοτροφίνη του ορρού της εγκύου φοράδας· ότι μέσω της παρεμβολής των επιστημονικών δεδομένων, η εν λόγω κατάταξη στο παράρτημα II θα εφαρμόζονται για όλα τα ζώα παράγουν τρόφιμα·

ότι, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των επιστημονικών κελετών, πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 η σπεκτινομυκίνη·

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 κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ [4], προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων,

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 60ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.
[2] ΕΕ αριθ. L 287 της 8. 11. 1994, σ. 19.
[3] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. 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, 15 Δεκεμβρίου 1994.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Το παράρτημα Ι τροποποιείται ως εξής:

2. Αντιπαρασιτικές ουσίες

2.1. Ουσίες που δρουν κατά των ενδοπαρασίτων

2.1.3. Τετρα-υδρο-ιμιδαζόλες (υμιδαζολθειαζόλες)

Φαρμακολογικώς ενεργή(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«2.1.3.1. Λεβαμισόλη	Λεβαμισόλη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά	10 μg/kg 100 μg/kg	Μύες, νεφρά, λιπώδεις ιστοί Ήπαρ»	

Β. Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικώς ενεργή(οί) ουσία(ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«2.10. Γοναδοτροφίνη ορρού εγκύου φοράδας	Όλα τα είδη που παράγουν τρόφιμα	
2.11. Οιστροδιόλη-17β	Όλα τα είδη θηλαστικών που παράγουν τρόφιμα	Μόνο για θεραπευτική χρήση και για ζωοτεχνική»

Γ. Το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.5. Αμινογλυκοζίδες

Φαρμακολογικώς ενεργή(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.5.1. Σπεκτινομυκίνη	Σπεκτινομυκίνη	Βοοειδή, χοίροι, πουλερικά	5 000 μg/kg 2 000 μg/kg 300 μg/kg 500 μg/kg	Νεφρά Ήπαρ Μύες Λιπώδεις ιστοί	Η ισχύς των προσωρινών ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1998»
		Βοοειδή	200 μg/kg	Γάλα	