ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2728/98 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 1998

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 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. 2692/98 [2] της Επιτροπής, και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας:

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·

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·

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)·

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·

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·

ότι, η ενροφλοξακίνη και η ιβερμεκτίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι, οι ουσίες hyperici oleum, eucalypti, aetheroleum, 2-μεθυλο-2φαινοξυ-προπανοϊκό νάτριο, νονιβαμίδη, νικοβοξίλη, μεθυλεστύρας, νικοτινικός, μεκιλλινόμη, 8-υδροξυκινολίνη και μονοαιθυλαιθύρας της διαιθυλενογλυκόλης πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών, η διάρκεια ισχύος των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης, όπως ήταν προηγούμενα καθορισμένη στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να επεκταθεί για την ενροφλαξακίνη·

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·

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 τίθεται σε ισχύ 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 338 της 15. 12. 1998, σ. 5.
[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, 17 Δεκεμβρίου 1998.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. 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(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Ενροφλοξακίνη	Συνδυασμός ενροφλοξακίνης και σιπροφλοξακίνης	Βοοειδή	100 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			300 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	
			100 μg/kg	Γάλα	
		Κουνέλια	100 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			300 μg/kg	Νεφροί	
		Χοιροειδή	100 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			300 μg/kg	Νεφροί	
		Πουλερικά	100 μg/kg	Μύες	
		Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο	100 μg/kg	Δέρμα + λιπώδης ιστός	
			200 μg/kg	Ήπαρ	
			300 μg/kg	Νεφροί	

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.3. Φάρμακα κατά των ενδο- και των εκτοπαρασίτων

2.3.1. Αβερμεκτίνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Ιβερμεκτίνη	22,23-διυδρο-αβερμεκτίνη Β 1 a	Ελάφια, συμπεριλαμβανομένων των ταράνδων	20 μg/kg	Μύες	
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			50 μg/kg	Ήπαρ	
			20 μg/kg	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
8-Υδροξυκινολίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Μόνο για τοπική χρήση σε νεογέννητα ζώα
Μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης	Βοοειδή, χοιροειδή	
Μεκιλλινάμη	Βοοειδή	Μόνο για ενδομητρική χρήση
Μεθυλεστέρας, νικοτινικός	Βοοειδή, ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Νικοβοξίλη	Ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Νονιβαμίδη	Ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
2-Μεθυλο-2φαινοξυ-προπανοϊκό νάτριο	Βοοειδή, χοιροειδή, αιγοειδή, ιπποειδή	

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Eucalypti aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Hyperici oleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.06. Κινολόνες

Φαρμακολογικώς ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Ενροφλοξακίνη	Συνδυασμός ενροφλοξακίνης και σιπροφλοξακίνης	Προβατοειδή	100 μg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1999
			100 μg/kg	Λιπώδης ιστός	
			300 μg/kg	Ήπαρ	
			200 μg/kg	Νεφροί	