

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2908/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Δεκεμβρίου 2000

για τροποποίηση των παραρτημάτων I και II 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. 2535/2000 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) 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) 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) Κατά τη θέσπιση ανώτατων 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) Για τον έλεγχο των καταλοίπων, όπως προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα αυτό, πρέπει να 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, επιβάλλε-

ται να καθορίζονται επίσης ανώτατα όρια για τους μυς ή τους λιπώδεις ιστούς.

- (5) 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) Φλουνιζίνη, τολτραζουρίλη, αλοφουγινόνη και διφλοξακίνη πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (7) γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (8) Πρέπει να προβλεφθεί επαρκώς προθεσμία 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 2000/37/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾, ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (9) 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 και II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.

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

Βρυξέλλες, 29 Δεκεμβρίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.
⁽²⁾ ΕΕ L 291 της 18.11.2000, σ. 9.

⁽³⁾ ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1.
⁽⁴⁾ ΕΕ L 139 της 10.6.2000, σ. 25.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.3. Κινολόνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Διφλοξακίνη	Διφλοξακίνη	Βοοειδή Χοίροι	400 µg/kg 100 µg/kg 1 400 µg/kg 800 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 800 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων
- 2.4. Φάρμακα κατά των πρωτοζώων
- 2.4.1. Παράγωγα της τριαζίνης

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Τολτραζουρίλη	Τολτραζουρίλη σουλφόνη	Χοίροι	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Μύες Δέρμα + λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί»	

- 2.4.2. Παράγωγα της κινολόνης

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Αλοφουγινόνη	Αλοφουγινόνη	Βοοειδή	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»

4. Αντιφλεγμονώδη φάρμακα

4.1. Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

4.1.2. Παράγωγα της φεναμικής ομάδας

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«Φλουνιξίνη	Φλουνιξίνη	Ιπποειδή	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Μύες Λιπώδεις ιστός Ήπαρ Νεφροί»	

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

1. Ανόργανες χημικές ουσίες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οί) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων»	