

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 761/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Αυγούστου 2010

για τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Πρέπει να καθοριστούν, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ανώτατα όρια καταλοίπων για φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία.

(2) Οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης απαριθμούνται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης<sup>(2)</sup>.

(3) Η ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή όσον αφορά τους μύες, το λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την επέκταση της εγγραφής για την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη όσον αφορά το γάλα βοοειδών.

(5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση πρότεινε τον καθορισμό προσωρινού ανώτατου ορίου καταλοίπων («ΑΟΚ») για την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη όσον αφορά το γάλα βοοειδών και την κατάργηση της διάταξης «Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο».

(6) Επομένως, η εγγραφή για την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη, στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνεται το προσωρινό ΑΟΚ για το γάλα βοοειδών και να καταργηθεί η υπάρχουσα διάταξη «Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο». Η ισχύς του προσωρινού ΑΟΚ που ορίζεται για την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη στον εν λόγω πίνακα θα πρέπει να λήξει την 1η Ιουλίου 2011.

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφτεί εύλογη χρονική περίοδο, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη συμμόρφωση με το νεοθεσπιζόμενο ΑΟΚ.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

## ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 25 Οκτωβρίου 2010.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Αυγούστου 2010.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η εγγραφή για την ουσία Μεθυλοπρεδνιζολόνη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλογο δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Μεθυλοπρεδνιζολόνη	Μεθυλοπρεδνιζολόνη	Βοοειδή	10 µg/kg	Μύες		Κορτικοειδή/Γλυκοκορτικοειδή»
			10 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
			10 µg/kg	Ήπαρ		
			10 µg/kg	Νεφροί		
			2 µg/kg	Γάλα	Προσωρινό ΑΟΚ, λήξη ισχύος την 1η Ιουλίου 2011.	