

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 362/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Απριλίου 2011

για την 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 μονεπαντέλη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για τροφοπαραγωγικά ζώα ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(2) Οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης καθορίζονται 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⁽²⁾.

(3) Η ουσία μονεπαντέλη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επι-

τρεπόμενη ουσία για τα πρόβατα και τις αίγες όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων (εφεξής «ΑΟΚ») για την εν λόγω ουσία που ορίζονται για τις αίγες θα λήξει την 1η Ιανουαρίου 2011.

(4) Υποβλήθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αίτηση παράτασης της προθεσμίας ισχύος για τα προσωρινά ΑΟΚ της υπάρχουσας εγγραφής για την ουσία μονεπαντέλη, τα οποία εφαρμόζονται στις αίγες.

(5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε την παράταση της χρονικής περιόδου για την οποία ισχύουν τα προσωρινά ΑΟΚ για την ουσία μονεπαντέλη για τις αίγες.

(6) Συνεπώς, η εγγραφή για την ουσία μονεπαντέλη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παραταθούν τα προσωρινά ΑΟΚ για τις αίγες. Τα προσωρινά ΑΟΚ που παρατίθενται στον πίνακα για την ουσία μονεπαντέλη για τις αίγες θα πρέπει να λήξουν την 1η Ιανουαρίου 2012.

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

ΕΞΕΛΩΣΕ 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

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

Βρυξέλλες, 13 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Μονεπαντέλη	Σουλφόνη της μονεπαντέλης	Πρόβατα	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	Παρασιτοκτόνα/Φάρμακα κατά των ενδοπαράσιτων
		Αίγες	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Προσωρινό ΑΟΚ, λήξη ισχύος την 1η Ιανουαρίου 2012. Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	Παρασιτοκτόνα/Φάρμακα κατά των ενδοπαράσιτων»