

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 84/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2012

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 φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη

(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 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,

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 Ευρωπαϊκή Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για τροφωπαραγωγικά ζώα ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία θα 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Η φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως

επιτρεπόμενη ουσία για τα χοιροειδή, όσον αφορά τους μύες, το ήπαρ και τους νεφρούς, και για τα πουλερικά, όσον αφορά τους μύες, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα παραγωγής αβγών για ανθρώπινη κατανάλωση.

- (4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της εγγραφής για τη φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη, ώστε να συμπεριλαμβάνονται τα αβγά των πουλερικών.
- (5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση έχει συστήσει τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων (εφεξής «ΑΟΚ») για τη φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη στα χοιροειδή, όσον αφορά τους μύες, το ήπαρ και τους νεφρούς, και στα πουλερικά όσον αφορά τους μύες, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και τα αβγά.
- (6) Επομένως, η εγγραφή για τη φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνεται το ΑΟΚ για τα αβγά των πουλερικών.
- (7) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νεοθεσπιζόμενο ΑΟΚ.
- (8) 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

*Άρθρο 2*

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

Εφαρμόζεται από τις 2 Απριλίου 2012.

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

Βρυξέλλες, 1 Φεβρουαρίου 2012.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Φαρμακολογικώς 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
«Φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη	Φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη	Χοιροειδή	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Μυς Ήπαρ Νεφροί	ΟΥΔΕΝ	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/ Αντιβιοτικά»
		Πουλερικά	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Μυς Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Αβγά		