

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 406/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαΐου 2013

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 πρεδνιζολόνη

(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 («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων 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⁽²⁾.
- (3) Η ουσία πρεδνιζολόνη περιλαμβάνεται σήμερα στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την ουσία πρεδνιζολόνη, ώστε να συμπεριλαμβάνονται τα ιπποειδή.

(5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε την κατάρτιση ανώτατων ορίων καταλοίπων για την πρεδνιζολόνη για τα ιπποειδή, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς.

(6) Η καταχώριση για την ουσία πρεδνιζολόνη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να συμπεριλάβει τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τα ιπποειδή.

(7) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νεοθεσπιζόμενο ανώτατο όριο καταλοίπων.

(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.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις 3 Ιουλίου 2013.

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

Βρυξέλλες, 2 Μαΐου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η εγγραφή της ουσίας πρεδνιζολόνη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΛΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμ- φωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Πρεδνιζολόνη	Πρεδνιζολόνη	Βοοειδή	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΟΥΔΕΝ	Κορτικοειδή/ Γλυκοκορτικοειδή»
		Ίπποι	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί		