

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 201/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2014

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

(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) Το ανώτατο όριο 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 καθοριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.
- (2) Οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (3) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 759/2010 της Επιτροπής⁽³⁾ περιλαμβάνει προσωρινά την ουσία tildipirosin ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, τις αιγες και τους χοίρους, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό (για τους χοίρους, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό), το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο,

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 759/2010 της Επιτροπής, της 24ης Αυγούστου 2010, 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 tildipirosin (ΕΕ L 223 της 25.8.2010, σ. 39).

έως την 1η Ιανουαρίου 2012. Σύμφωνα με το εν λόγω παράρτημα, τα ΑΟΚ για τους μύες δεν ίσχυαν για το σημείο έγχυσης για το οποίο προβλέπονται υψηλότερα επίπεδα.

- (4) Παρασχέθηκαν και αξιολογήθηκαν πρόσθετα στοιχεία τα οποία οδήγησαν την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση να συστήσει τον καθορισμό τελικών ΑΟΚ για την ουσία tildipirosin για τα βοοειδή, τις αιγες και τους χοίρους, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό (για τους χοίρους, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσικές αναλογίες), το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η Επιτροπή και οι αρχές ελέγχου των καταλοίπων θεωρούν ότι, για να εξασφαλιστεί η εφικτότητα των ελέγχων για κατάλοιπα, πρέπει να καθοριστεί ενιαίο ΑΟΚ για τους μύες, η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, σε αναθεωρημένη γνώμη της, δεν συνέστησε να προβλέπεται ξεχωριστό ΑΟΚ για το σημείο έγχυσης του μύος, όπως είχε συστήσει στις προηγούμενες γνωμοδοτήσεις της.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πρέπει να μελετά τη δυνατότητα χρήσης των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη.
- (6) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε την παρέκταση των ΑΟΚ για την ουσία tildipirosin για τα βοοειδή στις αιγες. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η παρέκταση σε άλλα είδη παραγωγής τροφίμων δεν μπορεί να υποστηριχθεί για την εν λόγω ουσία.
- (7) Η εγγραφή για την ουσία tildipirosin στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τελικά ΑΟΚ για τη φαρμακευτική ουσία tildipirosin για τα βοοειδή, τις αιγες και τους χοίρους, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό (για τους χοίρους, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσικές αναλογίες), το ήπαρ και τους νεφρούς. Οι διατάξεις σχετικά με τα ΑΟΚ για το σημείο έγχυσης όσον αφορά τους μύες και τα προσωρινά ΑΟΚ θα πρέπει να απαλειφθούν.
- (8) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με τα νεοθεσπιζόμενα ΑΟΚ.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

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 εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 3 Μαΐου 2014.

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

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Tildirosoin (τιλδιπυροσίνη)	Τιλδιπυροσίνη	Βοοειδή, αίγες	400 µg/kg	Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/Αντιβιοτικά»
			200 µg/kg	Λιπώδης ιστός		
			2 000 µg/kg	Ήπαρ		
			3 000 µg/kg	Νεφροί		
		Χοίροι	1 200 µg/kg	Μύες		
			800 µg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσικές αναλογίες		
			5 000 µg/kg	Ήπαρ		
			10 000 µg/kg	Νεφροί		