

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 418/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2014

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 ιβερμεκτίνη

(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 η οποία 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 Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία θα καθορισθεί 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) Η ουσία ιβερμεκτίνη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων, όσον αφορά τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (4) Στις 15 Δεκεμβρίου 2010 η Επιτροπή ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να εκδώσει νέα γνώμη σχετικά με την ουσία ιβερμεκτίνη, για να περιληφθεί η δυνατότητα καθορισμού ΑΟΚ για τον μυϊκό ιστό.
- (5) Στις 9 Ιουνίου 2011 η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση («CVMP») εξέδωσε γνώμη με την οποία συνιστούσε τον καθορισμό ΑΟΚ για την ιβερμεκτίνη στους ιστούς, συμπεριλαμβανομένων των μυών, για όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων.
- (6) Στις 25 Οκτωβρίου 2011 η Επιτροπή ζήτησε από τη CVMP να επανεξετάσει τη γνώμη που εξέδωσε στις 9 Ιουνίου 2011 και να τροποποιήσει το μέρος που αφορά τα επίπεδα καταλοίπων στο σημείο έγχυσης, στη στήλη «Άλλες διατάξεις» στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010.

⁽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).

- (7) Στις 12 Σεπτεμβρίου 2013 η CVMP εξέδωσε αναθεωρημένη γνώμη με την οποία συνιστούσε τον καθορισμό ΑΟΚ για την ιβερμεκτίνη για όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Για την παρακολούθηση των καταλοίπων της ιβερμεκτίνης, η CVMP συνιστούσε, στην αναθεωρημένη γνώμη της, όταν είναι διαθέσιμο ολόκληρο το σφάγιο, να λαμβάνεται δείγμα από τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς παρά από τους μυς, επειδή τα κατάλοιπα στους ιστούς αυτούς καταστρέφονται πιο αργά απ' ό,τι τα κατάλοιπα στους μυς.
- (8) Ως εκ τούτου, η εγγραφή στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 η οποία αφορά την ιβερμεκτίνη θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να περιλαμβάνει ΑΟΚ για τη συγκεκριμένη φαρμακολογικά δραστική ουσία για όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων, όσον αφορά τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (9) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νεοκαθοριζόμενο ΑΟΚ.
- (10) 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 24 Ιουνίου 2014.

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

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η εγγραφή για την ουσία ιβερμεκτίνη αντικαθίσταται από τα εξής:

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
«Ιβερμεκτίνη	22, 23-διυδρο-αβερμεκτίνη Β1α	Όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Για τους χοίρους, το ΑΟΚ για τον λιπώδη ιστό αφορά το “δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσική αναλογία”. Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	Παρασιτοκτόνα/ Φάρμακα κατά των ενδο- και εκτοπαρασίτων»