

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 681/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 20ής Ιουνίου 2014**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία «ραφοξανίδη»**

**(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 φαρμακολογικώς 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 <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 κτηνιατρικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής «ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.
- (2) Οι φαρμακολογικώς 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Η ουσία ραφοξανίδη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή και τα πρόβατα, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για έκδοση γνώμης σχετικά με την παρέκταση της υπάρχουσας εγγραφής για την ουσία ραφοξανίδη όσον αφορά το γάλα βοοειδών.
- (5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε τον καθορισμό προσωρινού ΑΟΚ για την ουσία ραφοξανίδη όσον αφορά το γάλα βοοειδών και προβάτων, καθώς και την άρση της απαγόρευσης χρήσης της εν λόγω ουσίας σε ζώα που παράγουν γάλα που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (6) Επομένως, η εγγραφή για την ουσία ραφοξανίδη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνεται το συνιστώμενο προσωρινό ΑΟΚ για το γάλα βοοειδών και προβάτων και να αρθεί η απαγόρευση χρήσης της εν λόγω ουσίας σε ζώα που παράγουν γάλα που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (7) Η ισχύς του προσωρινού ΑΟΚ που ορίζεται για την ουσία ραφοξανίδη στον εν λόγω πίνακα θα πρέπει να λήξει την 31η Δεκεμβρίου 2015.

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

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς 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).

- (8) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νεοεσπιζόμενο 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 τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 19 Αυγούστου 2014.

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

Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 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 «ραφοξανίδη» 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
«Ραφοξανίδη	Ραφοξανίδη	Βοοειδή	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	ΟΥΔΕΝ	Παρασιτοκτόνα/φάρμακα κατά των ενδοпараσιτών»
		Πρόβατα	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί		
		Βοοειδή, πρόβατα	10 µg/kg	Γάλα	Προσωρινό ΑΟΚ, λήξη ισχύος την 31η Δεκεμβρίου 2015	