

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1359/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία τουλαθρομυκίνη

(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 (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Έχοντας υπόψη τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν 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 ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής (<sup>2</sup>).
- (3) Η ουσία τουλαθρομυκίνη περιλαμβάνεται επί του παρόντος στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή και χοιροειδή, όσον αφορά τον λιπώδη ιστό (το δέρμα και τον λιπώδη ιστό για τα χοιροειδή), το ήπαρ και τους νεφρούς.
- (4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση της υφιστάμενης καταχώρισης για την ουσία τουλαθρομυκίνη.
- (5) Η CVMP (επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση) πρότεινε την τροποποίηση της σημερινής αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης για την τουλαθρομυκίνη, καθώς και τον καθορισμό προσωρινού ΑΟΚ για τα βοοειδή και τα χοιροειδή καθώς η αναλυτική μέθοδος για την παρακολούθηση των καταλοίπων στα βοοειδή και στα χοιροειδή δεν είναι επαρκώς επικυρωμένη για τα προτεινόμενα ΑΟΚ. Τα ελλιπή επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά την επικύρωση της αναλυτικής μεθόδου δεν θεωρείται ότι συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πρέπει να μελετά τη δυνατότητα χρήσης ανωτάτων ορίων καταλοίπων που έχουν καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή των ανωτάτων ορίων καταλοίπων που έχουν καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη.
- (7) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η παρέκταση σε άλλα είδη παραγωγής τροφίμων δεν μπορεί να υποστηριχθεί για την εν λόγω ουσία.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τα προσωρινά ΑΟΚ τουλαθρομυκίνης για τα βοοειδή και τα χοιροειδή, όσον αφορά τους μύς, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς. Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ που καθορίζονται στον εν λόγω πίνακα για τα βοοειδή και τα χοιροειδή θα πρέπει να λήξει την 1η Ιανουαρίου 2015.
- (9) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(<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 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).

- (10) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νεοκαθοριζόμενο ΑΟΚ.
- (11) 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 17η Φεβρουαρίου 2015.

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

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Τουλαθρομυκίνη	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12-S,13S,14R)-2-αιθυλο-3,4,10,13-τετραϋδροξυ-3,5,8,10,12,14-εξαμεθυλο-11-[[[3,4,6-τριδεσοξυ-3-(διμεθυλαμινο)-β-D-ξυλο-εξωπιρανοζυλο]οξυ]-1-οξα-6-αζακυκλοδεκαπενταν-15-όνη εκφραζόμενη ως ισοδύναμα τουλαθρομυκίνης	Βοοειδή	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείτε σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2015	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/Αντιβιοτικά»
		Χοίροι	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσικές αναλογίες Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2015	