

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/149 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2015

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

(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 Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία θα πρέπει να καθορίζεται 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 μεθυλοπρεδνιζολόνη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, όσον αφορά τους μύς, 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 μεθυλοπρεδνιζολόνη στα ιπποειδή.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πρέπει να εξετάζει τη δυνατότητα χρήσης των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για ένα 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 τον καθορισμό ΑΟΚ για την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη για τα ιπποειδή καθώς και την παρέκταση του ΑΟΚ για την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη από το γάλα των βοοειδών στο γάλα των ιπποειδών.
- (7) Συνεπώς, η εγγραφή για την ουσία μεθυλοπρεδνιζολόνη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να συμπεριλαμβάνει το ΑΟΚ για τα ιπποειδή, όσον αφορά τους μύς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα.
- (8) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νεοκαθοριζόμενο ΑΟΚ.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

⁽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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται όπως προβλέπεται στο 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 την 1η Απριλίου 2015.

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

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2015.

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 «μεθυλοπρεδνιζολόνη» αντικαθίσταται από τα εξής:

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
«Μεθυλοπρεδνιζολόνη	Μεθυλοπρεδνιζολόνη	Ίπποειδή	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΟΥΔΕΝ	Κορτικοειδή/Γλυκοκορτικοειδή»
		Βοοειδή	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΟΥΔΕΝ	