

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/129 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2016

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία «κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου)»

(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 τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι πρέπει να θεσπίζεται με κανονισμό 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.
- (2) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ περιλαμβάνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου) δεν περιλαμβάνεται ακόμη στον πίνακα αυτό.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») για τον καθορισμό ΑΟΚ όσον αφορά το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου) στο μέλι.
- (5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, διατύπωσε σύσταση σύμφωνα με την οποία ο καθορισμός ΑΟΚ για το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου) στο μέλι δεν είναι απαραίτητος για την προστασία της υγείας του ανθρώπου.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο ΕΜΑ οφείλει να μελετά κατά πόσον τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος ή τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλα είδη.
- (7) Δεδομένου ότι τα κατάλοιπα στο μέλι δεν υφίστανται τις μεταβολικές διεργασίες τις οποίες ενδεχομένως υφίστανται σε άλλα βασικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης, ο ΕΜΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν ενδείκνυται η παρέκταση του συνιστώμενου ΑΟΚ για το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου).
- (8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (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 φαρμακολογικές 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 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*.

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

Βρυξέλλες, 1η Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 εισάγεται κατ' αλφαβητική σειρά η καταχώριση της ακόλουθης ουσίας:

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
«Κεκαθαρμένο ημιστερεό εκχύλισμα από <i>Humulus lupulus</i> L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου)	ANEY ANTI-KEIMENOY	Μέλισσες	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	Μέλι	ΚΑΜΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ	Αντιπαρασιτικά/φάρμακα κατά των εξωπαρασίτων»