

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/576 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Απριλίου 2016

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 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 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) Η ουσία ραφοξανίδη περιλαμβάνεται επί του παρόντος στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή και τα πρόβατα όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα. Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων της εν λόγω ουσίας που καθορίζονται για το γάλα των βοοειδών και των προβάτων έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2015.
- (4) Έχει υποβληθεί αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (εφεξής «ΕΜΑ») για την παράταση της ισχύουσας προθεσμίας για το προσωρινό ΑΟΚ της ουσίας ραφοξανίδης στο γάλα βοοειδών και προβάτων.
- (5) Ο ΕΜΑ, βάσει της γνώμης της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, έκρινε ότι η παράταση της ισχύος του υφιστάμενου προσωρινού ΑΟΚ για την ουσία ραφοξανίδη στο γάλα βοοειδών και προβάτων θα επέτρεπε να ολοκληρωθούν οι εν εξελίξει επιστημονικές μελέτες και, ως εκ τούτου, συνέστησε την παράταση του προσωρινού ΑΟΚ έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017.
- (6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽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).

- (7) Δεδομένου ότι η ισχύς του προσωρινού ΑΟΚ για την ουσία ραφοξανίδη στο γάλα βοοειδών και προβάτων έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2015 και για να προστατευθεί η δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των παραγόντων της αγοράς όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω ουσίας, η παράταση του προσωρινού ΑΟΚ θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να εφαρμοστεί από την 1η Ιανουαρίου 2016.
- (8) 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 ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2016.

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

Βρυξέλλες, 14 Απριλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «ραφοξανίδη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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
«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 στις 31 Δεκεμβρίου 2017	