

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 15



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

63ο έτος

20 Ιανουαρίου 2020

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/41 της Επιτροπής της 13ης Ιανουαρίου 2020 για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Αρσενικό Νάξου» (Arseniko Naxou) (ΠΟΠ)] 1
- ★ Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/42 της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2020 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας «βαμβερμυκίνη» όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της ⁽¹⁾ 2
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/43 της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2020 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας κικλεσονίδα όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της ⁽¹⁾ 5

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/41 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2020

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Αρσενικό Νάξου» (Arseniko Naxou) (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που κατέθεσε η Ελλάδα για την καταχώριση της ονομασίας «Αρσενικό Νάξου» (Arseniko Naxou) δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.
- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης, βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Αρσενικό Νάξου» (Arseniko Naxou) πρέπει να καταχωριστεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία «Αρσενικό Νάξου» (Arseniko Naxou) (ΠΟΠ).

Η ονομασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αφορά προϊόν της κλάσης 1.3. Τυριά του παραρτήματος XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής ⁽³⁾.

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, 13 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος της Προέδρου,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 271 της 13.8.2019, σ. 68.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων (ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 36).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/42 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας «βαμβερμυκίνη» όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της

(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 στις 16 Απριλίου 2019 από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση,

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 Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία.
- (2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Η ουσία «βαμβερμυκίνη» δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω πίνακα.
- (4) Έχει υποβληθεί αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για τον καθορισμό ΑΟΚ για την ουσία «βαμβερμυκίνη» σε ιστό κουνελιών.
- (5) Ο EMA, με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, αποφάνθηκε ότι ο καθορισμός ΑΟΚ για την ουσία «βαμβερμυκίνη» στα κουνέλια δεν είναι αναγκαίος για την προστασία της υγείας του ανθρώπου.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο EMA οφείλει να εξετάζει κατά πόσον τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα 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 σε άλλα είδη.
- (7) Ο EMA έκρινε ότι η παρέκταση της ταξινόμησης «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τη βαμβερμυκίνη από τους ιστούς κουνελιών στους ιστούς άλλων τροφοπαραγωγών ειδών ζώων δεν είναι σκόπιμη επί του παρόντος λόγω ανεπαρκών στοιχείων.
- (8) Συνεπώς, 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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽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).

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, 17 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 προστίθεται, με αλφαβητική σειρά, καταχώριση για την ακόλουθη ουσία:

Φαρμακολογικά 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
«Βαμβερμυκίνη	ANEY ANTIKEIMENOY	Κουνέλια	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ANEY ANTIKEIMENOY	Μόνο για χρήση από το στόμα	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/Αντιβιοτικά»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/43 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας κικλεσονίδη όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της

(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 στις 21 Φεβρουαρίου 2019 από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι 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 στην κτηνοτροφία θεσπίζεται με κανονισμό.
- (2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ⁽²⁾ της Επιτροπής προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Η ουσία κικλεσονίδη δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω πίνακα.
- (4) Η αίτηση για τον καθορισμό ΑΟΚ για την ουσία κικλεσονίδη στα ιπποειδή έχει υποβληθεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).
- (5) Ο EMA, με βάση τη γνώμη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, συνέστησε τον καθορισμό ΑΟΚ για την ουσία κικλεσονίδη στους ιστούς των ιπποειδών, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο EMA οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα 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 σε άλλα είδη.
- (7) Ο EMA έκρινε ότι η παρέκταση του ΑΟΚ για την κικλεσονίδη από ιπποειδή σε άλλα είδη παραγωγής τροφίμων δεν είναι κατάλληλη προς το παρόν λόγω ανεπαρκών δεδομένων.
- (8) Συνεπώς, 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽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).

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, 17 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 προστίθεται, με αλφαβητική σειρά, καταχώριση για την ακόλουθη ουσία:

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Κατάλογο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Κικλεσονίδη	Το άθροισμα της κικλεσονίδης και της δεσισοβουτυρυλ-κικλεσονίδης, που μετράται ως δεσισοβουτυρυλ-κικλεσονίδη, μετά από υδρόλυση της κικλεσονίδης σε δεσισοβουτυρυλ-κικλεσονίδη	Ιπποειδή	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kgµg/kg	Μύς Λιπώδης ιστός Συκώτι Νεφροί	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	Κορτικοειδή/Γλυκοκορτικοειδή»

ISSN 1977-0936 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2431 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL