ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 19/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά την ουσία χλωροφόρμιο

(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 κτηνιατρικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(2) Οι φαρμακολογικώς 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) Το χλωροφόρμιο περιλαμβάνεται σήμερα στον πίνακα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως απαγορευμένη ουσία.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για το χλωροφόρμιο σε όλα τα μηρυκαστικά και τα χοιροειδή.

(5) Η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων («ΕΚΦ») γνωμοδότησε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να καθοριστεί ΑΟΚ για το χλωροφόρμιο για όλα τα μηρυκαστικά και τα χοιροειδή.

(6) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι η έκθεση του καταναλωτή στα κατάλοιπα θα παραμείνει κάτω από την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να επιτραπεί η χρήση χλωροφορμίου μόνο σε έκδοχα εμβολίων και να περιοριστεί η ποσότητα της ουσίας που μπορεί να χορηγηθεί.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πρέπει να μελετά τη δυνατότητα χρήσης των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μία φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος ή των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη. Η ΕΚΦ εισηγήθηκε την επέκταση της απουσίας ανάγκης καθορισμού ΑΟΚ για το χλωροφόρμιο από όλα τα μηρυκαστικά και τα χοιροειδή σε όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων.

(8) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να συμπεριλάβει την ουσία χλωροφόρμιο για όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων, επισημαίνοντας παράλληλα ότι δεν υπάρχει ανάγκη καθορισμού ΑΟΚ, ενώ η καταχώριση για το χλωροφόρμιο στον πίνακα 2 του εν λόγω παραρτήματος θα πρέπει να διαγραφεί.

(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 φαρμακολογικώς 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, 10 Ιανουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 προστίθεται η ουσία χλωροφόρμιο ως 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
«Χλωροφόρμιο	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Να χρησιμοποιείται μόνο ως έκδοχο σε εμβόλια και μόνο σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν το 1 % w/v και σε συνολικές δόσεις που δεν υπερβαίνουν τα 20 mg ανά ζώο	ΟΥΔΕΝ»

2) Στον πίνακα 2 διαγράφεται η ουσία χλωροφόρμιο.