ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/151 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2015

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

(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 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 πρέπει να καθορίζεται 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) Επί του παρόντος η δοξυκυκλίνη περιλαμβάνεται προς το παρόν στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, τους χοίρους και τα πουλερικά, όσον αφορά τους μύες, το ήπαρ και τους νεφρούς για τα βοοειδή, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο και όσον αφορά τους μύες, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς για τους χοίρους και τα πουλερικά, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης εγγραφής για τη δοξυκυκλίνη, ώστε να συμπεριλάβει και τα κουνέλια.

(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 φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο ζωικό είδος, ή των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα ζωικά είδη για άλλα ζωικά είδη. Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση πρότεινε τον καθορισμό ΑΟΚ για τα κουνέλια όσον αφορά την ουσία δοξυκυκλίνη και την παρέκταση των ΑΟΚ για τη δοξυκυκλίνη από τα βοοειδή, τους χοίρους, τα πουλερικά και τα κουνέλια σε όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων.

(6) Επομένως, η εγγραφή για τη δοξυκυκλίνη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τα ΑΟΚ για όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα ή αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(7) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με τα νεοθεσπιζόμενα ΑΟΚ.

(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.

[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).

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 «δοξυκυκλίνη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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
«Δοξυκυκλίνη	Δοξυκυκλίνη	Όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων	100 μg/kg 300 μg/kg 300 μg/kg 600 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Για τα ψάρια με πτερύγια το ΑΟΚ για τους μύες αφορά τους “μύες και το δέρμα σε φυσική αναλογία”. Τα ΑΟΚ για τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς δεν ισχύουν για τα ψάρια με πτερύγια. Για τους χοίρους και τα πουλερικά το ΑΟΚ για τον λιπώδη ιστό αφορά τους “μύες και το δέρμα σε φυσική αναλογία”. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα ή αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/Αντιβιοτικά»