II

*(Μη νομοθετικές πράξεις)*

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/523 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 28ης Μαρτίου 2018**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας «φλουαζουρόνη» 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 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 Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία.

(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 φλουαζουρόνη περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη φλουαζουρόνη στα ψάρια με πτερύγια.

(5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, συνέστησε τον καθορισμό ΑΟΚ για τη φλουαζουρόνη στα ψάρια με πτερύγια.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο ΕΜΑ οφείλει να εξετάζει κατά πόσον τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή κατά πόσον τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη.

(7) Ο ΕΜΑ έκρινε ότι η παρέκταση της καταχώρισης για τη φλουαζουρόνη σε ιστούς όλων των μηρυκαστικών εκτός από τα πρόβατα και στο γάλα βοοειδών είναι σκόπιμη.

([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).

(8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Είναι σκόπιμο να παραχωρηθεί στα ενδιαφερόμενα μέρη εύλογο χρονικό διάστημα για να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νέο ΑΟΚ.

(10) 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 εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 3ης Ιουνίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 28 Μαρτίου 2018.

*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 «φλουαζουρόνη» 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «Φλουαζουρόνη | Φλουαζουρόνη | Όλα τα μηρυκαστικά, εκτός από τα βοοειδή και τα πρόβατα | 200 μg/kg<br>7 000 μg/kg<br>500 μg/kg<br>500 μg/kg | Μύες<br>Λιπώδης ιστός<br>Ήπαρ<br>Νεφροί | Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο | Παρασιτοκτόνα/ Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων» |
| | | Βοοειδή | 200 μg/kg<br>7 000 μg/kg<br>500 μg/kg<br>500 μg/kg<br>200 μg/kg | Μύες<br>Λιπώδης ιστός<br>Ήπαρ<br>Νεφροί<br>Γάλα | ΟΥΔΕΝ | |
| | | Ψάρια με πτερύγια | 200 μg/kg | Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες | ΟΥΔΕΝ | |