ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/152 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2015

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

(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 φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(2) Οι φαρμακολογικά 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) Η ουσία τουλαθρομυκίνη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή και τους χοίρους, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό (το δέρμα και τον λιπώδη ιστό για τους χοίρους), το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η ισχύς των προσωρινών ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία που ορίζονται για τα βοοειδή και τους χοίρους λήγει την 1η Ιανουαρίου 2015.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την παρέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την ουσία τουλαθρομυκίνη στους μύες, τον λιπώδη ιστό, τους νεφρούς και το ήπαρ των προβάτων.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πρέπει να μελετά τη δυνατότητα να χρησιμοποιούνται τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη να χρησιμοποιούνται για άλλα είδη. Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε την επέκταση των ΑΟΚ στα πρόβατα και την παρέκταση των ΑΟΚ από τα πρόβατα στις αίγες.

(6) Επομένως, η καταχώριση για την ουσία τουλαθρομυκίνη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως, έτσι ώστε να συμπεριλάβει τα αιγοπρόβατα.

(7) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με τα νεοκαθοριζόμενα 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 «τουλαθρομυκίνη» αντικαθίσταται από τα 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
«Τουλαθρομυκίνη	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-αιθυλο-3,4,10,13-τετραϋδροξυ-3,5,8,10,12,14-εξαμεθυλο-11-[[3,4,6-τριδεσοξυ-3-(διμεθυλαμινο)-β-D-ξυλο-εξωπυρανοζυλο]οξυ]-1-οξα-6-αζακυκλοδεκαπενταν-15-όνη εκφραζόμενη ως ισοδύναμα τουλαθρομυκίνης	Πρόβατα Αίγες	450 μg/kg 250 μg/kg 5 400 μg/kg 1 800 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/Αντιβιοτικά»
		Βοοειδή	300 μg/kg 200 μg/kg 4 500 μg/kg 3 000 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2015	
		Χοίροι	800 μg/kg 300 μg/kg 4 000 μg/kg 8 000 μg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσικές αναλογίες Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2015	