ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 222/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαρτίου 2012

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 τρικλαβενδαζόλη

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

(2) Οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (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 [2].

(3) Η ουσία τρικλαβενδαζόλη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για όλα τα μηρυκαστικά όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, εκτός από τα ζώα που παράγουν γάλα που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(4) Η Ιρλανδία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αίτηση γνωμοδότησης σχετικά με την παρέκταση της υφιστάμενης εγγραφής για την ουσία τρικλαβενδαζόλη σε σχέση με το γάλα όλων των μηρυκαστικών.

(5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε τον καθορισμό προσωρινών ΑΟΚ για την ουσία τρικλαβενδαζόλη όσον αφορά το γάλα όλων των μηρυκαστικών και την κατάργηση της διάταξης «Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο».

(6) Επομένως, η εγγραφή για την ουσία τρικλαβενδαζόλη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιληφθεί το συνιστώμενο προσωρινό ΑΟΚ για το γάλα όλων των μηρυκαστικών και να καταργηθεί η υπάρχουσα διάταξη «Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο». Η ισχύς του προσωρινού ΑΟΚ που ορίζεται για την ουσία τρικλαβενδαζόλη στον εν λόγω πίνακα θα πρέπει να λήξει την 1η Ιανουαρίου 2014. Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε διετή περίοδο για να είναι δυνατή η ολοκλήρωση των επιστημονικών μελετών που απαιτούνται για να δοθούν απαντήσεις στις ερωτήσεις που έθεσε η εν λόγω επιτροπή στην Ιρλανδία.

(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.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 14 Μαΐου 2012.

[1] ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.
[2] ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

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

Βρυξέλλες, 14 Μαρτίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η εγγραφή για την ουσία τρικλαβενδαζόλη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

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
«Τρικλαβενδαζόλη	Άθροισμα εκχυλίσιμων καταλοίπων που μπορούν να οξειδώνονται σε κετοτρικλαβενδαζόλη	Όλα τα μηρυκαστικά	225 μg/kg 100 μg/kg 250 μg/kg 150 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί		Παρασιτοκτόνα/ Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων»
			10 μg/kg	Γάλα	Προσωρινό ΑΟΚ, λήξη ισχύος την 1η Ιανουαρίου 2014.	