ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1967 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας παρομομυκίνη 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) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([2]) προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Η παρομομυκίνη περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για όλα τα τροφοπαραγωγικά είδη ζώων, όσον αφορά τους μυς, το ήπαρ και τους νεφρούς.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την παρομομυκίνη στα αυγά κότας.

(5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, συνέστησε τον καθορισμό ΑΟΚ για την παρομομυκίνη στα αυγά κότας.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο ΕΜΑ οφείλει να μελετά τη δυνατότητα χρήσης ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη.

(7) Ο ΕΜΑ έκρινε ότι ενδείκνυται η παρέκταση της καταχώρισης για την παρομομυκίνη στα αυγά όλων των ειδών πουλερικών.

(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.

([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 τις 11 Φεβρουαρίου 2019.

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

Βρυξέλλες, 12 Δεκεμβρίου 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 παρομομυκίνη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιποδείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοίστόχοι	Άλλες διατάξεις (σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009)	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Παρομομυκίνη	Παρομομυκίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	500 μg/kg 1 500 μg/kg 1 500 μg/kg 200 μg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί Αυγά	Για τα ψάρια με πτερύγια το ΑΟΚ για τους μύες αφορά τους “μύες και το δέρμα σε φυσική αναλογία”. Τα ΑΟΚ για το ήπαρ και τους νεφρούς δεν ισχύουν για τα ψάρια με πτερύγια. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/ Αντιβιοτικά»