ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1076 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας «ισοφλουράνιο» 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 στη ζωοτεχνία.

(2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ([2]) της Επιτροπής προσδιορίζονται οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Το ισοφλουράνιο περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για τα ιπποειδή, για χρήση μόνο ως αναισθητικό. Η υφιστάμενη καταχώριση ταξινομείται στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για το ισοφλουράνιο στα χοιροειδή.

(5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, συνέστησε τον καθορισμό ΑΟΚ για το ισοφλουράνιο στα χοιροειδή.

(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 η παρέκταση της καταχώρισης για το ισοφλουράνιο για άλλες ηλικιακές ομάδες και είδη δεν μπορεί να εκτιμηθεί αξιόπιστα επί του παρόντος, λόγω ανεπαρκών στοιχείων.

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

(9) Είναι σκόπιμο να δοθεί 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 29 Σεπτεμβρίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 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 «ισοφλουράνιο» 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
«Ισοφλουράνιο	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	*Ιπποειδή*	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Για χρήση μέσω εισπνοής	Γενική αναισθησία»
		Χοιροειδή	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Για χρήση μέσω εισπνοής σε χοιρίδια έως την ηλικία των 7 ημερών	