# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/238 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 8ης Φεβρουαρίου 2019

## για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας «ωοτρανσφερίνη» 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 στις 19 Ιουλίου 2018 από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι 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 θεσπίζεται με κανονισμό.

(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 ουσία ωοτρανσφερίνη δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω πίνακα.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») υποβλήθηκε αίτηση για την καθορισμό ΑΟΚ για την ουσία ωοτρανσφερίνη στους ιστούς κοτόπουλου και στα αυγά.

(5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, αποφάνθηκε ότι ο καθορισμός ΑΟΚ για την ουσία ωοτρανσφερίνη στα κοτόπουλα δεν είναι αναγκαίος για την προστασία της υγείας του ανθρώπου.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο ΕΜΑ οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή 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 ενδείκνυται η παρέκταση της ταξινόμησης «δεν απαιτείται ΑΟΚ» για την ουσία ωοτρανσφερίνη από τους ιστούς κοτόπουλου στους ιστούς άλλων πουλερικών.

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

(9) 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*.

([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).

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

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2019.

*Για την Επιτροπή*

*Ο Πρόεδρος*

Jean-Claude JUNCKER

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, προστίθεται, με αλφαβητική σειρά, καταχώριση για την ακόλουθη ουσία:

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «Ωοτρανσφερίνη | ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ | Κοτόπουλα | Δεν απαιτείται ΑΟΚ | ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ | Μόνο για χρήση εισπνοών | Φάρμακα κατά των λοιμώξεων» |
| | | Όλα τα πουλερικά εκτός από τα κοτόπουλα | Δεν απαιτείται ΑΟΚ | ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ | Μόνο για χρήση εισπνοών<br>Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά | |