ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 758/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Αυγούστου 2010

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 βαλνεμουλίνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 την 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,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Πρέπει να καθοριστούν, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ανώτατα όρια καταλοίπων για φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία.

(2) Οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης απαριθμούνται 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 βαλνεμουλίνη περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τους χοίρους, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της εγγραφής για την ουσία βαλνεμουλίνη ώστε να συμπεριλαμβάνονται τα κουνέλια.

(5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση πρότεινε την επέκταση της εν λόγω εγγραφής ώστε να καλύπτονται τα κουνέλια, για τους μύες, το ήπαρ και τους νεφρούς.

(6) Επομένως, η εγγραφή για την ουσία βαλνεμουλίνη στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνονται τα κουνέλια.

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογη χρονική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη συμμόρφωση με το νεοθεσπιζόμενο 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 24 Οκτωβρίου 2010.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Αυγούστου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η εγγραφή για την ουσία βαλνεμουλίνη 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
«Βαλνεμουλίνη	Βαλνεμουλίνη	Χοίροι, κουνέλια	50 μg/kg	Μύες	ΟΥΔΕΝ	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/Αντιβιοτικά»
			500 μg/kg	Ήπαρ		
			100 μg/kg	Νεφροί		