ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/621 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Απριλίου 2021

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(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 9 Σεπτεμβρίου 2020 από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: 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 ιμιδακλοπρίδη δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω πίνακα.

(4) Υποβλήθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση για τον καθορισμό ΑΟΚ για την ιμιδακλοπρίδη στα σολομοειδή.

(5) Ο Οργανισμός, με βάση τη γνώμη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, συνέστησε τον καθορισμό ΑΟΚ για την ιμιδακλοπρίδη στα σολομοειδή, το οποίο να ισχύει για τους μύες και το δέρμα σε φυσική αναλογία.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Οργανισμός 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 αν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη.

(7) Ο Οργανισμός έκρινε ότι είναι σκόπιμη η παρέκταση των ΑΟΚ για την ιμιδακλοπρίδη από τα σολομοειδή σε όλα τα ψάρια με πτερύγια.

(8) Κατά την γνώμη του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να καθοριστεί το συνιστώμενο ΑΟΚ για τα ψάρια με πτερύγια.

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

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

[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).

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*.

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

Βρυξέλλες, 15 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 εισάγεται κατ' αλφαβητική σειρά η ακόλουθη ουσία:

Φαρμακολογικά 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
«Imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη)	Imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη)	Ψάρια με πτερύγια	600 μg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσική αναλογία	ΟΥΔΕΝ	Παρασιτοκτόνα/ Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων»