ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 759/2010 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 tildipirosin

(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) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων («ΑΟΚ») για την ουσία tildipirosin σε βοοειδή και χοίρους.

(4) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση («ΕΦΚΧ») πρότεινε τον καθορισμό προσωρινού ΑΟΚ για την ουσία tildipirosin σε βοοειδή, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Το προσωρινό ΑΟΚ που καθορίζεται για τους μύες δεν πρέπει να ισχύει για το σημείο έγχυσης, όπου τα επίπεδα των καταλοίπων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 11 500 μg/kg.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πρέπει να μελετά τη δυνατότητα χρήσης των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη. Η ΕΦΚΧ πρότεινε να μεταφερθούν και στις αίγες τα προσωρινά ΑΟΚ που ισχύουν στα βοοειδή για την ουσία tildipirosin.

(6) Η ΕΦΚΧ πρότεινε τον καθορισμό προσωρινών ΑΟΚ για την ουσία tildipirosin για τους χοίρους, για τους μύες, το δέρμα, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς. Το προσωρινό ΑΟΚ που καθορίζεται για τους μύες δεν πρέπει να ισχύει για το σημείο έγχυσης, όπου τα επίπεδα των καταλοίπων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 7 500 μg/kg.

(7) Επομένως, ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει την ουσία tildipirosin για τα βοοειδή, τις αίγες και τους χοίρους. Η ισχύς του προσωρινού ΑΟΚ που ορίζεται στον εν λόγω πίνακα για την ουσία tildipirosin για τα βοοειδή, τις αίγες και τους χοίρους λήγει την 1η Ιανουαρίου 2012.

(8) 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.

(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.

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 εισάγεται, κατά αλφαβητική τάξη, η ακόλουθη ουσία:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Tildipirosin	Tildipirosin	Βοοειδή, αίγες	400 μg/kg	Μύες	Όχι για χρήση σε ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη χρήση.	Μακρολίδια»
			200 μg/kg	Λίπος	Το ΑΟΚ για τους μύες δεν πρέπει να ισχύει για το σημείο έγχυσης, όπου τα επίπεδα των καταλοίπων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 11 500 μg/kg.	
			2 000 μg/kg	Ήπαρ		
			3 000 μg/kg	Νεφροί	Προσωρινό ΑΟΚ, λήξη ισχύος την 1η Ιανουαρίου 2012.	
		Χοίροι	1 200 μg/kg	Μύες	Το ΑΟΚ για τους μύες δεν πρέπει να ισχύει για το σημείο έγχυσης, όπου τα επίπεδα των καταλοίπων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 7 500 μg/kg.	
			800 μg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός	Προσωρινό ΑΟΚ, λήξη ισχύος την 1η Ιανουαρίου 2012.	
			5 000 μg/kg	Ήπαρ		
			10 000 μg/kg	Νεφροί		