ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1390/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία «επρινομεκτίνη»

(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 φαρμακολογικώς 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 ανώτατο όριο καταλοίπων («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία καθορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(2) Οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής [2].

(3) Η ουσία επρινομεκτίνη περιλαμβάνεται σήμερα στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, τα πρόβατα και τις αίγες, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα. Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων της εν λόγω ουσίας που καθορίζονται για τα πρόβατα και τα αίγες, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα έληξε την 1η Ιουλίου 2014.

(4) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (ΕΦΚΧ) συνέστησε την παράταση του προσωρινού ΑΟΚ καθώς η αναλυτική μέθοδος για την παρακολούθηση των καταλοίπων στα πρόβατα και τις αίγες δεν είναι επαρκώς επικυρωμένη. Τα ελλιπή επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά την επικύρωση της αναλυτικής μεθόδου δεν θεωρείται ότι συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

(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 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η παρέκταση σε άλλα είδη παραγωγής τροφίμων δεν μπορεί να υποστηριχθεί για την εν λόγω ουσία.

(6) Η καταχώριση της επρινομεκτίνης στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παραταθούν τα προσωρινά ΑΟΚ έως τις 30 Ιουνίου 2016.

(7) Είναι σκόπιμο να χορηγηθεί εύλογο χρονικό διάστημα ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν 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.

---

[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 22 Φεβρουαρίου 2015..

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

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η εγγραφή για την ουσία «επρινομεκτίνη» 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
«Επρινομεκτίνη	Επρινομεκτίνη Β 1α	Βοοειδή	50 μg/kg 250 μg/kg 1 500 μg/kg 300 μg/kg 20 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΟΥΔΕΝ	Παρασιτοκτόνα/Φάρμακα κατά των ενδο- και εκτοπαρασίτων»
		Πρόβατα, Αίγες	50 μg/kg 250 μg/kg 1 500 μg/kg 300 μg/kg 20 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Τα προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων λήγουν την 30ή Ιουνίου 2016	