

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/634 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Απριλίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας βαμβερμυκίνη σχετικά με 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 15 Ιουλίου 2021 από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 η Επιτροπή θα πρέπει να ορίζει, μέσω κανονισμού, ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία.
- (2) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ περιλαμβάνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Η βαμβερμυκίνη περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για κουνέλια, μόνο για χρήση από το στόμα. Η υφιστάμενη καταχώριση ταξινομείται στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, στις 3 Δεκεμβρίου 2019 η Huvepharma NV υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη βαμβερμυκίνη στους ιστούς κοτόπουλου.
- (5) Στις 18 Μαρτίου 2021 ο Οργανισμός, με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (στο εξής: CVMP), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίος ο καθορισμός ΑΟΚ για τη βαμβερμυκίνη στους ιστούς κοτόπουλου και συνέστησε την ταξινόμηση «δεν απαιτείται ΑΟΚ».
- (6) Στις 5 Μαΐου 2021 η Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό να επανεξετάσει τη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Μαρτίου 2021 με σκοπό τον καθορισμό ΑΟΚ προκειμένου να διευκολυνθούν οι επίσημοι έλεγχοι και η επιβολή των νομοθετικών διατάξεων από τις αρμόδιες αρχές.
- (7) Στις 15 Ιουλίου 2021, Οργανισμός, με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, αφού εξέτασε την αίτηση και το αίτημα της Επιτροπής, συνέστησε τον καθορισμό αριθμητικών ΑΟΚ για τη βαμβερμυκίνη για χρήση σε κοτόπουλα, όσον αφορά τους μύς, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσική αναλογία, το ήπαρ και τους νεφρούς, αλλά όχι για χρήση σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά 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).

- (8) 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.
- (9) Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι σκόπιμη η παρέκταση των ΑΟΚ για τη βαμβερμυκίνη από ιστούς κοτόπουλου στους ιστούς άλλων ειδών πουλερικών, αλλά όχι στα αυγά πουλερικών.
- (10) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, κρίνεται σκόπιμο να καθοριστεί το συνιστώμενο ΑΟΚ για τη βαμβερμυκίνη στους ιστούς κοτόπουλου και να παρεκταθεί σε άλλα είδη πουλερικών αλλά όχι στα αυγά πουλερικών.
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) 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*.

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

Βρυξέλλες, 13 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «βαμβερμυκίνη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικός 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
«Βαμβερμυκίνη	ANEY ANTIKEIMENOY	Κουνέλια	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ANEY ANTIKEIMENOY	Μόνο για χρήση από το στόμα	Φάρμακα κατά των λοιμώξεων/ Αντιβιοτικά»
	Φλαβοφωσφολιπ- όλη Α	Πουλερικά	100 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσική αναλογία Ήπαρ Νεφροί	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο	