ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1308 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2015

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία «βασικό σαλικυλικό αργίλιο»

(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 από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι πρέπει να θεσπίζεται με κανονισμό το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής «ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικά 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.

(2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής [2] περιλαμβάνονται οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Το βασικό σαλικυλικό αργίλιο περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα σύμφωνα με τον οποίο το βασικό σαλικυλικό αργίλιο επιτρέπεται για i) χρήση από το στόμα για βοοειδή, εκτός από τα είδη που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο· και ii) τοπική χρήση για όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων, εκτός από τα ψάρια με πτερύγια.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ΕΜΑ») υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση της υφιστάμενης εγγραφής για το βασικό σαλικυλικό αργίλιο.

(5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, συνέστησε να διατηρηθεί η ταξινόμηση «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για το βασικό σαλικυλικό αργίλιο, αλλά μόνο για την τοπική χρήση της ουσίας αυτής και μόνο για άλλα είδη παραγωγής τροφίμων εκτός από βοοειδή, αιγοειδή, ιπποειδή, κουνέλια και ψάρια με πτερύγια. Η υφιστάμενη εγγραφή για τα βοοειδή πρέπει να αντικατασταθεί από αριθμητικά ΑΟΚ επειδή, δεδομένου ότι η ουσία προτείνεται τώρα για χρήση σε ενήλικα ζώα, δεν ισχύει πλέον η ταξινόμηση «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» και πρέπει να καθοριστούν όρια για τους ιστούς βοοειδών και το γάλα.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο ΕΜΑ οφείλει να μελετά τη δυνατότητα χρήσης των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος ή των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη.

(7) Ο ΕΜΑ έκρινε ότι είναι ενδεδειγμένη η παρέκταση των αριθμητικών ΑΟΚ για το βασικό σαλικυλικό αργίλιο που συνιστάται για τα βοοειδή, σε αίγες, ίππους και κουνέλια.

(8) Επομένως, ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Η αναλυτική μέθοδος για την παρακολούθηση των προτεινόμενων ΑΟΚ για το βασικό σαλικυλικό αργίλιο, σε ιστούς βοοειδών ή στο γάλα βοοειδών είναι διαθέσιμη, αν και όχι επαρκώς επικυρωμένη.

---

[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).

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, όταν τα επιστημονικά στοιχεία είναι ελλιπή μπορεί να ορίζεται προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της εν λόγω ουσίας στο προτεινόμενο επίπεδο εγκυμονούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

(11) Τα προτεινόμενα αριθμητικά ΑΟΚ θα πρέπει ως εκ τούτου να είναι προσωρινά και λήγουν στις 31 Δεκεμβρίου 2016.

(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*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Σεπτεμβρίου 2015.

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

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «βασικό σαλικυλικό αργίλιο» 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
«Βασικό σαλικυλικό αργίλιο	Σαλικυλικό οξύ	βοοειδή, αιγοειδή ιπποειδή, κουνέλια	200 μg/kg 500 μg/kg 1 500 μg/kg 1 500 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Τα προσωρινά ΑΟΚ εκπνέουν στις 31 Δεκεμβρίου 2016.	Αντιδιαρροϊκά και εντερικοί αντιφλεγμονώδεις/αντιμολυσματικοί παράγοντες»
		βοοειδή, αιγοειδή ιπποειδή	9 μg/kg	Γάλα		
	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων εκτός από: βοοειδή αιγοειδή ιπποειδή κουνέλια και ψάρια με πτερύγια	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Μόνο για τοπική χρήση.	