ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/520 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Μαρτίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας «διαλύτης νάφθα, ελαφρά αρωματική» όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της

(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 το ανώτατο όριο καταλοίπων («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικώς 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) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([2]) περιλαμβάνει τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Η ουσία «διαλύτης νάφθα, ελαφρά αρωματική» δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω πίνακα.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») για τον καθορισμό ΑΟΚ για τον διαλύτη νάφθα, ελαφρά αρωματική, σε όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων.

(5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, συνέστησε ότι ο καθορισμός ΑΟΚ για τον διαλύτη νάφθα, ελαφρά αρωματική, για όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων δεν είναι αναγκαίος για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο ΕΜΑ οφείλει να εξετάζει κατά πόσον τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή κατά πόσον τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικώς δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη.

(7) Ο ΕΜΑ έκρινε ότι η παρέκταση της ταξινόμησης «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τον διαλύτη νάφθα, ελαφρά αρωματική, είναι άνευ αντικειμένου, δεδομένου ότι η σύσταση αφορά όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων.

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

(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]) 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*.

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

Βρυξέλλες, 28 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, προστίθεται, με αλφαβητική σειρά, καταχώριση για την ακόλουθη ουσία:

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
«Διαλύτης νάφθα, ελαφρά αρωματική, με συγκέντρωση κουμενίου που δεν υπερβαίνει το 2,5 % και συγκέντρωση βενζολίου που δεν υπερβαίνει το 0,0002 %	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Μόνο για δερματική χρήση. Μόνο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τα 15 μl διαλύτη νάφθας/kg σωματικού βάρους.	ΟΥΔΕΝ»