

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1191/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2012

για τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 σχετικά με φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά την ουσία σαλικυλικό νάτριο

(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 φαρμακολογικών 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,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για τροφопαραγωγικά ζώα ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.
- (2) Οι φαρμακολογικές 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, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽²⁾.

- (3) Η ουσία σαλικυλικό νάτριο περιλαμβάνεται επί του παρόντος στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή και τους χοίρους, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, και για όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων, με εξαίρεση τα ψάρια, μόνο για τοπική χρήση, και για τις γαλοπούλες, όσον αφορά τους μυς, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα προσωρινά ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία που ορίστηκαν για τις γαλοπούλες λήγουν την 1η Ιουλίου 2015.
- (4) Υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν συμπληρωματικά στοιχεία με βάση τα οποία η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε να καθοριστούν ως οριστικά τα προσωρινά ΑΟΚ για το σαλικυλικό νάτριο για τις γαλοπούλες.
- (5) Επομένως, η εγγραφή για την ουσία σαλικυλικό νάτριο στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) 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 τρίτη 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, 12 Δεκεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η εγγραφή για την ουσία σαλικυλικό νάτριο στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

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
«Σαλικυλικό νάτριο	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ	Βοοειδή, χοιροειδή	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ	Μόνο για χορήγηση από το στόμα. Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	ΟΥΔΕΝ
		Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων με εξαίρεση τα ψάρια	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ	Μόνο για τοπική χρήση.	
	Σαλικυλικό οξύ	Γαλοπούλες	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Μυς Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσικές αναλογίες Ήπαρ Νεφροί	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	Αντιφλεγμονώδεις ουσίες/ Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις ουσίες»