

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 914/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Οκτωβρίου 2010

**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,

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για τροφopαραγωγικά ζώα ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(2) Οι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων 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<sup>(2)</sup>.

(3) Το 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 για χορήγηση μόνο από το στόμα, 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.

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση επέκτασης της υφιστάμενης καταχώρισης για το σαλικυλικό νάτριο, που περιορίζεται σε χορήγηση μόνο από το στόμα, ώστε να συμπεριληφθούν οι γαλοπούλες.

(5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (στη συνέχεια: «ΕΦΚΧ») έχει θεσπίσει την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) για το σαλικυλικό οξύ, το κατάλοιπο δείκτη για το σαλικυλικό νάτριο, σε 0,38 mg/άτομο ή 0,0063 mg/kg σωματικού βάρους, με τη χρήση και την προσαρμογή στοιχείων που είναι διαθέσιμα για την ουσία σαλικυλικό ακετύλιο.

(6) Με βάση την απομάκρυνση καταλοίπων σαλικυλικού νατρίου, εντός 24 ωρών, σε γαλοπούλες που έλαβαν αγωγή με την ουσία, η ΕΦΚΧ συνιστά στη γνώμη που υπέβαλε στις 13 Ιανουαρίου 2010 προσωρινά ΑΟΚ για τους μύες, το δέρμα, το λίπος, το ήπαρ και τους νεφρούς γαλοπούλων. Αυτά τα ΑΟΚ αντιστοιχούν στο 96 % της μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης καταλοίπων που περιέχονται σε τρόφιμα που προέρχονται από γαλοπούλες.

(7) Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά στοιχεία για την απομάκρυνση του σαλικυλικού νατρίου σε αυγά, η ΕΦΚΧ δεν μπόρεσε να αξιολογήσει την ασφάλεια της ουσίας σε αυτά. Επομένως, το σαλικυλικό νάτριο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα παραγωγής αυγών για ανθρώπινη κατανάλωση.

(8) Ως εκ τούτου, η καταχώριση του σαλικυλικού νατρίου στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τα συνιστώμενα προσωρινά ΑΟΚ για το σαλικυλικό νάτριο για γαλοπούλες, εξαιρώντας ταυτόχρονα τη χρήση της ουσίας σε ζώα παραγωγής αυγών για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα προσωρινά ΑΟΚ που ορίζονται στον πίνακα για το σαλικυλικό νάτριο λήγουν την 1η Ιανουαρίου 2015.

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

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 2

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Εφαρμόζεται από τις 12 Δεκεμβρίου 2010.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Οκτωβρίου 2010.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η καταχώριση «σαλικυλικό νάτριο» στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλογο 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 ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	Βοοειδή, χοίροι	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	Μόνο για χορήγηση από το στόμα. Όχι για χρήση σε ζώα από τα οποία παράγεται γάλα για ανθρώπινη χρήση.	ΟΥΔΕΝ
		Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων πλην των ιχθύων	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	Μόνο για τοπική χρήση.	
	Σαλικυλικό οξύ	Γαλοπούλες	400 µg/kg	Μύς	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Τα προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων λήγουν την 1η Ιανουαρίου 2015	Αντιφλεγμονώδεις ουσίες/Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη»
			2 500 µg/kg	Δέρμα και λιπώδης ιστός		
200 µg/kg			Ήπαρ			
150 µg/kg	Νεφροί					