

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/446 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία «σεληνικό βάριο»

(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 ανώτατο όριο καταλοίπων («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 πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.
- (2) Οι φαρμακολογικά 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 ⁽²⁾.
- (3) Η ουσία σεληνικό βάριο περιλαμβάνεται σήμερα στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή και τα πρόβατα, με την ένδειξη «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, έχει υποβληθεί αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για επανεξέταση της γνώμης για το σεληνικό βάριο.
- (5) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (στο εξής «η επιτροπή») επιβεβαίωσε την αρχική της σύσταση σύμφωνα με την οποία δεν συντρέχει ανάγκη να καθοριστούν ΑΟΚ για το σεληνικό βάριο για τα βοοειδή και τα πρόβατα. Ωστόσο, η επιτροπή απεφάνθη ότι, λόγω του γεγονότος ότι η απομάκρυνση της ουσίας και του καταλοίπου της, του σεληνίου, από το μέρος έγχυσης είναι εξαιρετικά αργή, υπάρχει κίνδυνος, αν καταναλωθεί το σημείο της έγχυσης, η πρόσληψη σεληνίου να είναι μεγαλύτερη από το καθορισμένο ασφαλές επίπεδο. Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί ότι η έκθεση των καταναλωτών στο σεληνίο δεν υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο ανεκτής πρόσληψης που έχει καθοριστεί, η επιτροπή συνέστησε ότι το σεληνικό βάριο που χρησιμοποιείται στα κτηνιατρικά φάρμακα δεν θα πρέπει να χορηγείται με ένεση.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πρέπει να εξετάσει τη δυνατότητα τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο να χρησιμοποιούνται για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο ζωικό είδος, ή τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα ζωικά είδη να χρησιμοποιούνται για άλλα είδη. Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση συνέστησε την προεκβολή της υφιστάμενης κατάστασης «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για το σεληνικό βάριο σε σχέση με τα βοοειδή και τα πρόβατα για όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων.
- (7) Επομένως, η καταχώριση της ουσίας «σεληνικό βάριο» στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽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) Κρίνεται σκόπιμη η χορήγηση εύλογου χρονικού διαστήματος, ώστε οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με τον παρόντα κανονισμό.
- (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.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις 17 Μαΐου 2015.

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

Βρυξέλλες, 17 Μαρτίου 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 «σεληνικό βάριο» 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
«Σεληνικό βάριο	ANEY ANTIKEIMENOY	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ANEY ANTIKEIMENOY	Να μη χορηγείται με ένεση	Πεπτικός σωλήνας και μεταβολισμός/συμπληρώματα ιχνοστοιχείων»