

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/2074 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2016

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 («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία.
- (2) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ περιλαμβάνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Το βασικό σαλικυλικό αργίλιο περιλαμβάνεται επί του παρόντος στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για τοπική χρήση σε όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων εκτός από τα βοοειδή, τα αιγοειδή, τα ιπποειδή, τα κουνέλια και τα ψάρια με πτερύγια. Το βασικό σαλικυλικό αργίλιο αποτελεί επίσης επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, τα αιγοειδή, τα ιπποειδή και τα κουνέλια σύμφωνα με τα προσωρινά ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία που λήγουν στις 31 Δεκεμβρίου 2016.
- (4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ΕΜΑ») υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση της υφιστάμενης καταχώρισης όσον αφορά το βασικό σαλικυλικό αργίλιο με σκοπό την κατάργηση του προσωρινού καθεστώτος των ΑΟΚ όσον αφορά τα βοοειδή, τα αιγοειδή, τα ιπποειδή και τα κουνέλια.
- (5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, συνέστησε την άρση του προσωρινού χαρακτήρα των ΑΟΚ για το βασικό σαλικυλικό αργίλιο στα βοοειδή, τα αιγοειδή, τα ιπποειδή και τα κουνέλια.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) 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 φαρμακολογικές 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*.

Εφαρμόζεται από τις 25 Ιανουαρίου 2017.

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

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2016.

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:

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
«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	ΟΥΔΕΝ	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	