

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/470 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαρτίου 2018

για λεπτομερείς κανόνες σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τον έλεγχο τροφίμων που παράγονται από ζώα τα οποία έχουν λάβει θεραπευτική αγωγή στην ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ

(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 23,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 προβλέπει τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία χορηγούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων και σε βιοκτόνα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία.
- (2) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ («πίνακας 1») περιλαμβάνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Όσον αφορά ορισμένες ουσίες, ορίζονται διαφορετικά ΑΟΚ για διαφορετικά είδη ή ομάδες ειδών και για διαφορετικούς στοχευόμενους ιστούς των εν λόγω ειδών ή ομάδων ειδών.
- (3) Το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ορίζει κανόνες σχετικά με τη θεραπευτική αγωγή των ζώων παραγωγής τροφίμων που προσβάλλονται από πάθηση για την οποία δεν υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο σε ένα κράτος μέλος. Ειδικότερα, η παράγραφος 2 του εν λόγω άρθρου, σε συνδυασμό με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ορίζει ότι τα ζώα αυτά μπορούν να υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με φάρμακα που περιέχουν φαρμακολογικά δραστικές ουσίες μόνον αν οι ουσίες αυτές περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010.
- (4) Η Επιτροπή υποχρεούται να θεσπίσει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τα ΑΟΚ που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον έλεγχο των τροφίμων που παράγονται από ζώα τα οποία έχουν λάβει θεραπευτική αγωγή σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Για συγκεκριμένους στοχευόμενους ιστούς των ζωικών ειδών που λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή στην ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται ΑΟΚ στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής. Προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών χρειάζονται συγκεκριμένοι κανόνες που θα προσδιορίζουν ποια ΑΟΚ ισχύουν γι' αυτές τις περιπτώσεις. Οι κανόνες θα πρέπει να συνεκτιμούν τα ΑΟΚ που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 για διαφορετικά ζωικά είδη και διαφορετικούς στοχευόμενους ιστούς, για τα οποία η εκτίμηση κινδύνου έχει καταδείξει την ασφάλειά τους για τους καταναλωτές. Η εφαρμογή των υφιστάμενων ΑΟΚ για συνδυασμούς ιστών-ζωικών ειδών για τους οποίους δεν έχει οριστεί ΑΟΚ, σε συνδυασμό με την εφαρμογή των κατάλληλων περιόδων αναμονής ή των προκαθορισμένων ελάχιστων περιόδων αναμονής σύμφωνα με το άρθρο 11, παρέχει επαρκείς εγγυήσεις για την ασφάλεια των καταναλωτών.
- (5) Για τις θεραπευτικές αγωγές βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ είναι προτιμότερο να χρησιμοποιούνται τιμές ΑΟΚ που ορίζονται στον πίνακα 1 για είδη με παρόμοια ανατομία και μεταβολισμό προκειμένου να ορίζονται ΑΟΚ για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων για ζωικά είδη που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα 1. Επομένως, τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων θα πρέπει να ομαδοποιούνται και να αλληλοσυσχετίζονται ανάλογα με τις διαφορετικές μεταξύ τους σχέσεις από άποψη ανατομίας και μεταβολισμού.
- (6) Κατά προτίμηση, λαμβάνονται υπόψη τα ΑΟΚ που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 για τον ίδιο στοχευόμενο ιστό σε ένα συγγενές ή στενά συγγενικό είδος και, ως έσχατη λύση, λαμβάνεται υπόψη το χαμηλότερο ΑΟΚ για οποιονδήποτε στοχευόμενο ιστό σε οποιοδήποτε είδος.
- (7) Σε περίπτωση που στον πίνακα 1 ορίζονται περιορισμοί όσον αφορά την εφαρμογή των ΑΟΚ για ορισμένες χρήσεις, οι περιορισμοί αυτοί ισχύουν και για τις πιθανές χρήσεις σε άλλα ζωικά είδη και/ή στοχευόμενους ιστούς.

⁽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).

⁽³⁾ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός καθορίζει το ανώτατο όριο καταλοίπων που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τον έλεγχο τροφίμων που παράγονται από ζώα τα οποία έχουν λάβει θεραπευτική αγωγή στην ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 2

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα ζώα παραγωγής τροφίμων ομαδοποιούνται ως εξής:
 - α) μηρυκαστικά
 - β) μονογαστρικά θηλαστικά
 - γ) πουλερικά και στρουθιονίδες
 - δ) ψάρια με πτερύγια
 - ε) μέλισσες
 - στ) καρκινοειδή
 - ζ) μαλάκια.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα ζωικά είδη θεωρούνται «συγγενή» ή «στενά συγγενικά» μεταξύ τους ως εξής:
 - α) ζωικά είδη που ανήκουν, σύμφωνα με την παράγραφο 1, στην ίδια ομάδα θεωρούνται «συγγενή» είδη·
 - β) εντός της ομάδας των μηρυκαστικών, τα πρόβατα και οι αίγες θεωρούνται είδη πιο «στενά συγγενικά» μεταξύ τους παρά με τα βοοειδή, ενώ τα βοοειδή θεωρούνται πιο «στενά συγγενικά» μεταξύ τους παρά με τα πρόβατα ή τις αίγες·
 - γ) τα ιπποειδή και τα κουνέλια θεωρούνται εξίσου συγγενή με τα μονογαστρικά θηλαστικά και με τα μηρυκαστικά. Ωστόσο, τα μηρυκαστικά δεν θεωρούνται συγγενή με τα ιπποειδή, ούτε με τα κουνέλια.
3. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι διάφοροι στοχευόμενοι ιστοί εξομοιώνονται ως εξής:
 - α) ο στοχευόμενος ιστός «δέρμα και λιπώδης ιστός» σε χοιροειδή και σε είδη πουλερικών εξομοιώνεται με τον στοχευόμενο ιστό «λιπώδης ιστός» σε άλλα ζωικά είδη, και αντιστρόφως·
 - β) ο στοχευόμενος ιστός «δέρμα και μύες» στα ψάρια με πτερύγια εξομοιώνεται με τον στοχευόμενο ιστό «μύες» σε άλλα ζωικά είδη, και αντιστρόφως·
 - γ) τα βρώσιμα μέρη των καρκινοειδών και των μαλακίων εξομοιώνονται με τον στοχευόμενο ιστό «μύες» σε άλλα ζωικά είδη.

Άρθρο 3

Για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 («πίνακας 1») για τις οποίες έχει οριστεί τουλάχιστον ένα ΑΟΚ ή προσωρινό ΑΟΚ, το ΑΟΚ που πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο για στοχευόμενο ιστό που προέρχεται από ένα ζωικό είδος το οποίο έλαβε θεραπευτική αγωγή στην ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ («το είδος που έλαβε αγωγή») είναι το εξής:

- α) αν στον πίνακα 1 ορίζεται τουλάχιστον ένα ΑΟΚ για τον συγκεκριμένο στοχευόμενο ιστό για οποιοδήποτε είδος συγγενές με το είδος που έλαβε αγωγή:
 - 1) το ΑΟΚ που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο είναι το χαμηλότερο όλων των ΑΟΚ που ορίζονται στον πίνακα 1 για τον συγκεκριμένο στοχευόμενο ιστό για είδη συγγενή με το είδος που έλαβε αγωγή·
 - 2) αν, όμως, το είδος που έλαβε αγωγή είναι είδος το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού και στον πίνακα 1 ορίζονται ΑΟΚ για τον συγκεκριμένο στοχευόμενο ιστό για είδη στενότερα συγγενικά με με το είδος που έλαβε αγωγή, το ΑΟΚ που πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο είναι το χαμηλότερο των ΑΟΚ που ορίζονται για τον συγκεκριμένο στοχευόμενο ιστό για τα εν λόγω στενότερα συγγενικά είδη·
- β) αν δεν εφαρμόζεται το στοιχείο α), το ΑΟΚ που πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο είναι το χαμηλότερο όλων των ΑΟΚ που ορίζονται στον πίνακα 1 για τον συγκεκριμένο στοχευόμενο ιστό για είδη τα οποία δεν είναι συγγενή με το είδος που έλαβε αγωγή·

- γ) αν το ΑΟΚ που πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο δεν προκύπτει ούτε από το στοιχείο α) ούτε από το στοιχείο β), το ΑΟΚ που πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο είναι το χαμηλότερο όλων των ΑΟΚ που ορίζονται στον πίνακα 1 για άλλους στοχευόμενους ιστούς για οποιοδήποτε ζωικό είδος·
- δ) σε περίπτωση που στον πίνακα 1 ορίζονται περιορισμοί όσον αφορά την εφαρμογή του ΑΟΚ για ορισμένες χρήσεις, οι περιορισμοί αυτοί ισχύουν εξίσου όταν λαμβάνεται υπόψη ένα ΑΟΚ βάσει του άρθρου 3 στοιχεία α), β) και γ) για πιθανές χρήσεις για άλλα ζωικά είδη και/ή στοχευόμενους ιστούς.

Άρθρο 4

Για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 για τις οποίες δεν απαιτείται ΑΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, δεν απαιτείται ΑΟΚ για λόγους ελέγχου για οποιονδήποτε στοχευόμενο ιστό ο οποίος προέρχεται από ζωικά είδη που λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή στην ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι περιορισμοί που ορίζονται στον πίνακα 1.

Άρθρο 5

Τα ΑΟΚ που ισχύουν σύμφωνα με τον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 κατά τη στιγμή της διάθεσης των τροφίμων ζωικής προέλευσης στην αγορά, ισχύουν για τα ελεγχόμενα προϊόντα.

Άρθρο 6

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, 21 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER