

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 914/2010 DER KOMMISSION

vom 12. Oktober 2010

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs betreffend Natriumsalicylat

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel formuliert wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Festsetzung von Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, sollte in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erfolgen.
- (2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe mit deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen („Höchstmengen“) in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Natriumsalicylat ist derzeit in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zugelassener Stoff für Rinder und Schweine ausschließlich zur oralen Anwendung aufgeführt, ausgenommen für Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, und ausschließlich zur topischen Anwendung für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Fisch.

- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur liegt ein Antrag vor, den Eintrag zu Natriumsalicylat, das ausschließlich zur oralen Anwendung aufgeführt ist, um die Tierart „Puten“ zu ergänzen.
- (5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel („CVMP“) hat durch Verwendung und Anpassung bereits vorliegender Daten zum verwandten Stoff Acetylsalicylat eine zulässige Tagesdosis (Acceptable Daily Intake, ADI) für Salicylsäure, den Markerrückstand für Natriumsalicylat, auf 0,38 mg/Person oder 0,0063 mg/kg Körpergewicht festgelegt.
- (6) Ausgehend von einem Rückstandsabbau binnen 24 Stunden bei Natriumsalicylat in mit diesem Stoff behandelten Puten empfiehlt der CVMP in seiner Stellungnahme vom 13. Januar 2010 vorläufige Rückstandshöchstmengen für Muskeln, Haut, Fett, Leber und Nieren von Puten. Diese vorläufigen Rückstandshöchstmengen stellen 96 % der maximalen Tageszufuhr von Rückständen in aus Pute gewonnenen Lebensmitteln dar.
- (7) Da die entsprechenden Daten zum Abbau von Natriumsalicylat in Eiern nicht verfügbar sind, konnte der CVMP die Sicherheit des Stoffs in Eiern nicht beurteilen. Natriumsalicylat sollte deshalb nicht für Tiere, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, verwendet werden.
- (8) Der Eintrag für Natriumsalicylat in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass er die empfohlenen vorläufigen Rückstandshöchstmengen für Natriumsalicylat für Puten enthält, während er den Einsatz des Stoffs für Tiere, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, ausschließt. Diese vorläufige Rückstandshöchstmenge für Natriumsalicylat sollte bis 1. Januar 2015 gelten.
- (9) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Höchstmengen einzuhalten.
- (10) Die Maßnahmen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

⁽¹⁾ ABL L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ ABL L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Sie gilt ab dem 12. Dezember 2010.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Oktober 2010

Für die Kommission
Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Der Eintrag zu Natriumsalicylat in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält folgenden Wortlaut:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Natriumsalicylat	NICHT ZUTREFFEND	Rinder, Schweine	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur oralen Anwendung. Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.	KEIN EINTRAG
		Alle zur Lebensmittel-erzeugung genutzten Arten außer Fisch	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur topischen Anwendung.	
Salicylsäure		Pute	400 µg/kg	Muskel	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Vorläufige Rückstandshöchstmengen gelten bis zum 1. Januar 2015.	Entzündungshemmende Mittel/Nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel“
			2 500 µg/kg	Haut und Fett		
			200 µg/kg	Leber		
			1 50 µg/kg	Nieren		