

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 914/2010,

annettu 12 päivänä lokakuuta 2010,

farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse natriumsalisylaattista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.
- (2) Farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta 22 päivänä joulukuuta 2009 annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010⁽²⁾ liitteessä.
- (3) Natriumsalisylaatti sisältyy nykyisin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sallittuna aineena naudansukuisille ja siansukuisille eläimille ainoastaan suun kautta annettuna, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi, sekä kaikille elintarviketuotantoon käytettäville lajeille paitsi kaloille vain ulkoiseen käyttöön.
- (4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus natriumsalisylaattia, joka on sallittu ainoastaan suun kautta annettuna, koskevien nykyisten tietojen laajentamisesta kalkkunoiden sisällyttämiseksi niihin.
- (5) Eläinlääkekomitea on vahvistanut salisyylihapon, natriumsalisylaatin merkkijäämän, hyväksyttävän päiväsaannin (ADI-arvo), joka on 0,38 mg/henkilö tai 0,0063 mg/painokilo, käyttämällä ja mukauttamalla saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat samankaltaista ainetta asetyylisalisylaattia.
- (6) Sillä perusteella, että natriumsalisylaatin jäämät poistuvat aineella lääkityistä kalkkunoista 24 tunnin kuluessa, eläinlääkekomitea suosittelee 13 päivänä tammikuuta 2010 antamassaan lausunnossa kalkkunoiden lihasta, nahkaa, rasvaa, maksaa ja munuaisia koskevia jäämien väliaikaisia enimmäismääriä. Kyseiset jäämien väliaikaiset enimmäismäärät ovat 96 prosenttia kalkkunasta saatuihin elintarvikkeisiin sisältyvien jäämien päiväsaannin enimmäismäärästä.
- (7) Koska munissa olevan natriumsalisylaatin poistumisesta ei ole saatavilla tietoja, eläinlääkekomitea ei voinut arvioida aineen turvallisuutta munien osalta. Sen vuoksi natriumsalisylaattia ei tulisi käyttää eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.
- (8) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevia natriumsalisylaattia koskevia tietoja olisi muutettava siten, että niihin sisällytetään natriumsalisylaatin suositellut jäämien väliaikaiset enimmäismäärät kalkkunoiden osalta ja suljetaan pois aineen käyttö eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi. Kyseisessä taulukossa natriumsalisylaatin osalta vahvistetun jäämien väliaikaisen enimmäismäärän voimassaolon olisi päättyvä 1 päivänä tammikuuta 2015.
- (9) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta asianomaiset sidosryhmät voivat toteuttaa vahvistettavien jäämien enimmäismäärien noudattamiseksi tarvittavat mahdolliset toimenpiteet.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

2 artikla

1 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

Sitä sovelletaan 12 päivästä joulukuuta 2010.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä lokakuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevat natriumsalisylaattia koskevat tiedot seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
"Natriumsalisylaatti	EI SOVELLETA	Nauta, sika	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Suun kautta annettuna. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.	EI OLE
		Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit paitsi kalat	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Vain ulkoiseen käyttöön	
Salisyylihappo	Kalkkuna		400 µg/kg	Lihäs	Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi. Jäämän väliaikaisen enimmäismäärän voimassaolo päättyy 1.1.2015.	Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet
			2 500 µg/kg	Nahka ja rasva		
			200 µg/kg	Maksa		
			150 µg/kg	Munuaiset		