

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 914/2010 VAN DE COMMISSIE

van 12 oktober 2010

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat de stof natriumsalicylaat betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die in de Europese Unie worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 worden vastgesteld.
- (2) De farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgelegd in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽²⁾.
- (3) Natriumsalicylaat is thans in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen als alleen voor oraal gebruik toegestane stof voor runderen en varkens, behalve voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, en alleen voor uitwendig gebruik voor alle voedselproducerende soorten behalve vissen.

(4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot uitbreiding van de huidige vermelding voor natriumsalicylaat, dat alleen voor oraal gebruik is toegestaan, tot kalkoenen ingediend.

(5) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna „CVMP” genoemd) heeft aan de hand van aangepaste beschikbare gegevens voor de verwante stof acetylsalicylaat voor salicylzuur, het indicatorresidu voor natriumsalicylaat, de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) vastgesteld op 0,38 mg/persoon of 0,0063 mg/kg lichaamsgewicht.

(6) Op grond van de residudepletie binnen 24 uur van natriumsalicylaat bij met de stof behandelde kalkoenen beveelt het CVMP in zijn advies van 13 januari 2010 voorlopige MRL's voor spier-, huid- en vetweefsel en lever en nieren van kalkoenen aan. Die voorlopige MRL's maken 96 % uit van de maximale dagelijkse inname van residuen in van kalkoenen afkomstige levensmiddelen.

(7) Aangezien over de depletie van natriumsalicylaat in eieren geen gegevens beschikbaar zijn, kon het CVMP de veiligheid van de stof in eieren niet beoordelen. Natriumsalicylaat dient daarom niet te worden gebruikt bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

(8) In de vermelding voor natriumsalicylaat in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 moeten derhalve de aanbevolen voorlopige MRL's voor natriumsalicylaat voor kalkoenen toegevoegd worden en moet het gebruik van de stof bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren, worden verboden. De voorlopige MRL die in die tabel voor natriumsalicylaat is opgenomen, dient op 1 januari 2015 te verstrijken.

(9) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL's te voldoen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Zij is van toepassing met ingang van 12 december 2010.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 oktober 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De vermelding „Natriumsalicylaat” in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Natriumsalicylaat	NIET VAN TOEPASSING	Runderen, varkens	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Voor oraal gebruik. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.	GEEN
		Alle voedselproducerende soorten behalve vissen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Alleen voor uitwendig gebruik.	
	Salicylzuur	Kalkoenen	400 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren. De voorlopige maximumwaarden voor residuen verstrijken op 1 januari 2015.	Anti-inflammatoire middelen/Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen”
			2 500 µg/kg	Huid en vet		
			200 µg/kg	Lever		
			150 µg/kg	Nier		