

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 914/2010 AL COMISIEI

din 12 octombrie 2010

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța salicilat de sodiu

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Ar trebui stabilită, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, limita maximă de reziduuri pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniunea Europeană în medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite la creșterea animalelor.

(2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de limitele maxime de reziduuri din produsele alimentare de origine animală sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală⁽²⁾.

(3) Salicilatul de sodiu este inclus în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru speciile bovine și porcine, numai pentru uz oral, cu excepția animalelor producătoare de lapte destinat consumului uman, și pentru toate speciile de la care se obțin alimente cu excepția peștelui, numai pentru uz topic.

(4) O cerere de extindere a rubricii actuale rezervate substanței salicilat de sodiu, care este limitată la uz oral, pentru a include curcanii a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente.

(5) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CMUV”) a stabilit o doză zilnică acceptabilă („DZA”) pentru acidul salicilic, reziduul marker pentru salicilatul de sodiu, la 0,38 mg/persoană sau la 0,0063 mg/kg din greutatea corporală, prin utilizarea și ajustarea datelor disponibile pentru substanța înrudită, salicilat de sodiu.

(6) Pe baza reducerii în 24 de ore a reziduurilor de salicilat de sodiu la curcanii tratați cu substanța în cauză, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar recomandă, în avizul său din 13 ianuarie 2010, valori LMR provizorii pentru mușchi, piele, țesut adipos, ficat și rinichi de curcan. Aceste valori LMR provizorii reprezintă 96 % din doza zilnică maximă de reziduuri conținute în alimentele obținute din curcani.

(7) Având în vedere faptul că datele relevante privind reducerea salicilatului de sodiu în ouă nu sunt disponibile, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar nu a putut evalua siguranța substanței în cazul ouălor. Prin urmare, salicilatul de sodiu nu trebuie să fie utilizat la animalele care produc ouă pentru consumul uman.

(8) Prin urmare, rubrica privind salicilatul de sodiu din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată în vederea includerii LMR-urilor provizorii recomandate pentru salicilatul de sodiu la curcani și excluderii utilizării substanței la animalele care produc ouă pentru consumul uman. LMR provizorie stabilită în tabelul respectiv pentru salicilatul de sodiu ar trebui să expire la 1 ianuarie 2015.

(9) Este adecvat să se stabilească un termen rezonabil care să permită părților interesate în cauză să adopte eventualele măsuri necesare pentru a se conforma nou stabilitelor LMR-uri.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15, 20.1.2010, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 2

Articolul 1

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Se aplică de la 12 decembrie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 octombrie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica rezervată substanței salicilat de sodiu în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Salicilat de sodiu	NU ESTE CAZUL	Bovine, porcine	Nu se cere nicio LMR	NU ESTE CAZUL	Pentru uz oral A nu se utiliza la animalele producătoare de lapte pentru consum uman	NICIO MENȚIUNE
		Toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția peștelui	Nu se cere nicio LMR	NU ESTE CAZUL	Numai pentru uz topic	
Acid salicilic		Curceni	400 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă pentru consumul uman Limitele maxime de reziduuri provizorii expiră la 1 ianuarie 2015	Agenți antiinflamatorii/Agenți antiinflamatori nonsteroidieni”
			2 500 µg/kg	Piele și țesut adipos		
			200 µg/kg	Ficat		
			1 50 µg/kg	Rinichi		