

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 914/2010

z dne 12. oktobra 2010

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora glede snovi natrijev salicilat

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Evropski uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora ⁽²⁾.

(3) Natrijev salicilat je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov pri govedu in prašičih samo za oralno uporabo, razen živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi, in pri vseh vrstah za proizvodnjo živil, razen rib, samo za lokalno uporabo.

(4) Pri Evropski agenciji za zdravila je bil vložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za natrijev salicilat, ki je omejen na oralno uporabo, na purane.

(5) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (v nadaljnjem besedilu: Odbor) je določil sprejemljiv dnevni vnos salicilne kisline, tj. marker ostanek za natrijev salicilat, pri 0,38 mg/osebo ali 0,0063 mg/kg telesne teže z uporabo in prilagoditvijo razpoložljivih podatkov o povezani snovi acetilsalicilat.

(6) Na podlagi izločanja ostankov natrijevega salicilata v 24 urah v puranih, obdelanih s snovjo, Odbor v mnenju z dne 13. januarja 2010 priporoča mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za mišičje, kožo, maščevje, jetra in ledvice puranov. Navedene MRL predstavljajo 96 % največjega dnevnega vnosa ostankov, ki jih vsebujejo živila, pridobljena iz puranov.

(7) Ker ustrezni podatki o izločanju natrijevega salicilata v jajcih niso na voljo, Odbor ni mogel oceniti varnosti snovi v jajcih. Natrijev salicilat se zato ne sme uporabljati pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

(8) Vnos za natrijev salicilat v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba spremeniti, da se vključijo priporočene začasne MRL za natrijev salicilat pri puranih, razen uporabe snovi pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. Začasna MRL iz navedene razpredelnice za natrijev salicilat mora prenehati veljati 1. januarja 2015.

(9) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novimi MRL.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Uporablja se od 12. decembra 2010.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. oktobra 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnos za natrijev salicilat v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„Natrijev salicilat	SE NE UPORABLJA	govedo, prašiči	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Za oralno uporabo. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	NI VNOSA
		vse vrste za proizvodnjo živil, razen rib kostnic	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Samo za lokalno uporabo.	
	salicilna kislina	purani	400 µg/kg	mišičje	Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. Začasna mejna vrednost ostanka preneha veljati 1. januarja 2015	učinkovine proti vnetjem/nesteroidne učinkovine proti vnetjem“
			2 500 µg/kg	koža in maščevje		
			200 µg/kg	jetra		
			150 µg/kg	ledvice		