

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 914/2010

av den 12 oktober 2010

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen natriumsalicylat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade MRL-värden) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel⁽²⁾.
- (3) Natriumsalicylat ingår för närvarande i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för nötkreatur och svin, dock endast för oral administrering, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion och för alla livsmedelsproducerande djurslag förutom fisk, endast för utvärtes bruk.

- (4) Det har lämnats in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för natriumsalicylat, som är begränsad till oral administrering, så att den också omfattar kalkoner.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad kommittén) fastställde ett acceptabelt dagligt intag av salicylsyra, som är en restmarkör för natriumsalicylat, på 0,38 mg/person eller 0,0063 mg/kg kroppsvikt genom att använda och justera tillgängliga uppgifter för den besläktade substansen acetylsalicylat.
- (6) På grundval av att rests substanser av natriumsalicylat reduceras inom 24 timmar i kalkoner som behandlats med substansen föreslår kommittén i sitt yttrande av den 13 januari 2010 provisoriska MRL-värden för muskel, skinn, fett, lever och njure hos kalkoner. Dessa provisoriska MRL-värden utgör 96 % av det maximala dagsintaget av rests substanser i livsmedel som framställs av kalkon.
- (7) Eftersom de nödvändiga uppgifterna om reduktion av natriumsalicylat i ägg saknas kunde kommittén inte bedöma substansens säkerhet i ägg. Därför bör natriumsalicylat inte användas hos djur som producerar ägg för humankonsumtion.
- (8) Posten för natriumsalicylat i tabell 1 i bilagan till förordning (EG) nr 37/2010 bör därför ändras till att omfatta de föreslagna provisoriska MRL-värdena för natriumsalicylat hos kalkoner och med undantag för användning av substansen hos djur som producerar ägg för humankonsumtion. De provisoriska MRL-värdena för natriumsalicylat i den tabellen bör upphöra att gälla den 1 januari 2015.
- (9) En rimlig övergångsperiod bör ges till de berörda parterna så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Den ska tillämpas från och med den 12 december 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 oktober 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Posten för natriumsalicylat i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Natriumsalicylat	EJ TILLÄMPLIGT	Nötkreatur, svin	MRL-värde krävs inte	EJ TILLÄMPLIGT	För oral administrering. Ej till djur som producerar mjölk för human-konsumtion.	INGEN UPPGIFT
		Alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk	MRL-värde krävs inte	EJ TILLÄMPLIGT	Endast för utvärtes bruk.	
Salicylsyra		Kalkoner	400 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar ägg för human-konsumtion. Provisoriska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter ska upphöra att gälla den 1 januari 2015	Antiinflammatoriska medel/Icke-steroida antiinflammatoriska medel"
			2 500 µg/kg	Skinn och fett		
			200 µg/kg	Lever		
			150 µg/kg	Njure		