

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1191/2012

av den 12 december 2012

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, avgivet 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 i unionen 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 är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för nötkreatur och svin med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion, för alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk, endast för utvärtes bruk, och för kalkoner i muskel, skinn och fett, lever och njure, med undantag för djurslag som producerar ägg för humankonsumtion. De provisoriska MRL-värdena för den substansen för kalkon upphör att gälla den 1 juli 2015.
- (4) På grundval av ytterligare uppgifter som lämnats och utvärderats rekommenderar kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att man slutgiltigt bör fastställa de provisoriska MRL-värdena för natriumsalicylat för kalkon.
- (5) Posten för natriumsalicylat i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

BILAGA

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

Farmakologiskt aktiv substans	Restmärkor	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 humankonsumtion.	Ingen uppgift
		Alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för utvärtes bruk.	
	Salicylsyra	Kalkon	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Skind och fett i naturliga proportioner Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion.	Antiinflammatoriska medel/ Icke-steroida antiinflammatoriska medel”