FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 914/2010

af 12. oktober 2010

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, for så vidt angår stoffet natriumsalicylat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 [1], særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer [2] indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(3) Natriumsalicylat er for øjeblikket opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der kun er godkendt til oral anvendelse til kvæg og svin, bortset fra dyr, hvis mælk anvendes til konsum, og kun til lokal anvendelse til alle arter, der er bestemt til fødevareproduktion, bortset fra fisk.

(4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om udvidelse af de eksisterende bestemmelser om natriumsalicylat, der kun må bruges til oral anvendelse, til også at omfatte kalkuner.

(5) Udvalget for Veterinærlægemidler har fastsat det acceptable daglige indtag af salicylsyre, restmarkøren for natriumsalicylat, til 0,38 mg/person eller 0,0063 mg/kg kropsvægt ved at anvende og justere de tilgængelige data om det beslægtede stof acetylsalicylat.

(6) På grundlag af den nedbrydelse af restkoncentrationer af natriumsalicylat, der på 24 timer finder sted i kalkuner, som er behandlet med dette stof, anbefaler Udvalget for Veterinærlægemidler i sin udtalelse af 13. januar 2010 en række midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i kalkuners muskler, hud, fedt, lever og nyre. De midlertidige maksimalgrænseværdier svarer til 96 % af det højest tilladte daglige indtag af restkoncentrationer i fødevarer, der er fremstillet af kalkun.

(7) Da der ikke foreligger relevante data om nedbrydelse af natriumsalicylat i æg, kunne Udvalget for Veterinærlægemidler ikke evaluere sikkerheden ved stoffet i æg. Natriumsalicylat bør derfor ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

(8) Oplysningerne om natriumsalicylat i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres til også at omfatte de anbefalede midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af natriumsalicylat i kalkuner, og muligheden for at anvende stoffet til dyr, hvis æg anvendes til konsum, bør samtidig udelukkes. Den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af natriumsalicylat, der anføres i tabellen, bør være gældende indtil den 1. januar 2015.

(9) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at overholde den nye maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

[1] EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
[2] EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 12. december 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Rækken vedrørende natriumsalicylat i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Natriumsalicylat	IKKE RELEVANT	Kvæg, svin	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Til oral anvendelse. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum.	INGEN ANGIVELSE
		Alle arter bestemt til fødevareproduktion undtagen fisk	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til lokal anvendelse.	
	Salicylsyre	Kalkuner	400 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum Den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer udløber den 1. januar 2015	Anti-inflammatoriske lægemidler/ikkesteroide antiinflammatoriske midler«
			2 500 µg/kg	Hud og fedt		
			200 µg/kg	Lever		
			150 µg/kg	Nyre		