RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 914/2010/EU RENDELETE

(2010. október 12.)

a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló 37/2010/EU rendelet mellékletének a nátrium-szalicilát nevű anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK rendeletre [1] és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben, illetve az állattenyésztésben használt biocid termékekben meg kell állapítani az Európai Unióban használni kívánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeit.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat a farmakológia hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról szóló, 2009. december 22-i 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] melléklete tartalmazza.

(3) A nátrium-szalicilát jelenleg a szarvasmarha- és sertésfélék – kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokat – esetében kizárólag orális alkalmazásra, az összes élelmiszer-termelő faj – kivéve a halakat – esetében pedig kizárólag helyi alkalmazásra engedélyezett anyagként szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez arra irányuló kérelem érkezett, hogy a nátrium-szalicilát jelenlegi, orális alkalmazásra korlátozott bejegyzését terjesszék ki a pulykákra is.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága 0,38 mg/fő, illetve 0,0063 mg/testtömegkilogramm megengedhető napi bevitelt (ADI, acceptable daily intake) határozott meg a nátrium-szalicilát jelző maradékanyagára, vagyis a szalicilsavra a kapcsolódó anyagot, vagyis az acetilszalicilátot illetően rendelkezésre álló adatok felhasználásával és kiigazításával.

(6) Az anyaggal kezelt pulykákban a nátrium-szalicilát 24 órán belüli maradékanyag-kiürülése alapján az állatgyógyászati készítmények bizottsága 2010. január 13-i véleményében a pulykákat illetően ideiglenes maradékanyag-határértékekre (MRL-ek) tesz ajánlást az izomra, bőrre, zsírra, májra és vesére vonatkozóan. Ezen ideiglenes MRL-ek a pulykákból készült élelmiszerekben található maximális megengedhető napi bevitel 96 %-át jelentik.

(7) Mivel a tojásban lévő nátrium-szalicilát kiürülésére vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, az állatgyógyászati készítmények bizottsága nem tudta értékelni az anyag biztonságosságát a tojást illetően. Ennélfogva a nátrium-szalicilát nem alkalmazandó az emberi fogyasztásra szánt tojást előállító állatok esetében.

(8) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a nátrium-szalicilátra vonatkozó bejegyzést ezért módosítani kell oly módon, hogy tartalmazza a nátrium-szalicilátra vonatkozó ideiglenes MRL-eket a pulykák esetében, és ki kell zárni az anyagnak az emberi fogyasztásra szánt tojást előállító állatok esetében történő felhasználását. A nátrium-szalicilátra ebben a táblázatban megállapított ideiglenes MRL-ek 2015. január 1-jén hatályukat vesztik.

(9) Indokolt ésszerű időtartamot biztosítani az érdekelt feleknek, hogy meghozhassák az újonnan megállapított MRL-eknek való megfeleléshez szükséges intézkedéseket.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o.
[2] HL L 15., 2010.1.20., 1. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2010. december 12-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. október 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a nátrium-szalicilátra vonatkozó bejegyzése helyébe a következő bejegyzés lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Nátrium-szalicilát	NEM ALKALMAZHATÓ	Szarvasmarha-, sertésfélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Orális alkalmazásra. Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.	NINCS ADAT
		Minden élelmiszer-termelő faj, az uszonyos halak kivételével	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag helyi alkalmazásra.	
	Szalicilsav	Pulyka	400 µg/kg	Izom	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál. Az ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek 2015. január 1-jén hatályukat vesztik.	Gyulladáscsökkentő anyagok/Nem szteroid gyulladáscsökkentő anyagok”
			2 500 µg/kg	Bőr és zsír		
			200 µg/kg	Máj		
			150 µg/kg	Vese		