NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 914/2010

ze dne 12. října 2010,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku salicylan sodný

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 [1], a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Evropské unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace, pokud jde o maximální limity reziduí v potravinách živočišného původu, jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu [2].

(3) Salicylan sodný je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka pro skot a prasata pouze pro perorální použití s výjimkou zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě, a pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou ryb pouze pro topické použití.

(4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro salicylan sodný, který je omezen na perorální použití, aby zahrnovala i krůty.

(5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky stanovil přijatelný denní příjem pro kyselinu salicylovou, která je indikátorovým reziduem salicylanu sodného, na 0,38 mg na osobu nebo na 0,0063 mg/kg tělesné hmotnosti s použitím dostupných upřesňujících údajů pro příbuznou látku acetylsalicylát.

(6) Na základě snižování obsahu reziduí salicylanu sodného u krůt, kterým byla tato látka podána, doporučil Výbor pro veterinární léčivé přípravky ve svém stanovisku ze dne 13. ledna 2010 prozatímní maximální limity reziduí pro svalovinu, kůži, tuk, játra a ledviny krůt. Uvedené prozatímní maximální limity reziduí představují 96 % maximálního denního příjmu reziduí obsažených v potravinách získaných z krůt.

(7) Jelikož nejsou k dispozici příslušné údaje týkající se snižování obsahu salicylanu sodného ve vejcích, nemohl Výbor pro veterinární léčivé přípravky provést hodnocení bezpečnosti této látky ve vejcích. Salicylan sodný by se proto neměl používat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu.

(8) Položka týkající se salicylanu sodného v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala doporučené prozatímní maximální limity reziduí pro salicylan sodný u krůt a vyloučila použití této látky u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu. Prozatímní maximální limit reziduí stanovený v uvedené tabulce pro salicylan sodný by měl platit do 1. ledna 2015.

(9) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu potřebnou k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

[1] Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
[2] Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 12. prosince 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. října 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

Položka salicylan sodný v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Salicylan sodný	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	skot, prasata	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Pro perorální použití. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	ŽÁDNÉ
		všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou ryb	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Pouze pro topické použití.	
	kyselina salicylová	krůty	400 µg/kg	svalovina	Nepoužívat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu. Prozatímní maximální limity reziduí platí do 1. ledna 2015.	antiflogistika/nesteroidní antiflogistika“
			2 500 µg/kg	kůže a tuk		
			200 µg/kg	játra		
			150 µg/kg	ledviny		