32010R0914

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 914/2010

od 12. listopada 2010.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla, u pogledu tvari natrijev salicilat

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o utvrđivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća [1], a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je dao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) Najveću dopuštenu količinu rezidua farmakološki djelatnih tvari namijenjenih uporabi u Europskoj uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja trebalo bi utvrditi u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla navedene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla [2].

(3) Natrijev salicilat je trenutačno uvršten u tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 kao odobrena tvar za goveđe i svinjske vrste samo za oralnu uporabu, osim za životinje čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi, te za sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane osim riba, samo za lokalnu primjenu.

(4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za natrijev salicilat, koji je ograničen na oralnu uporabu, radi uključenja pura.

(5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (dalje u tekstu „CVMP") odredio je prihvatljiv dnevni unos (ADI) za salicilnu kiselinu, marker rezidua za natrijev salicilat, pri 0,38 mg/osobi ili 0,0063 mg/kg tjelesne mase uporabom i prilagodbom raspoloživih podataka o srodnoj tvari acetil salicilatu.

(6) Na temelju izlučivanja rezidua natrijevog salicilata u roku od 24 sata kod pura tretiranih tom tvari, CVMP u svome mišljenju od 13. siječnja 2010. preporučuje privremeni NDK za mišiće, kožu, masno tkivo, jetru i bubrege pura. Navedeni privremeni NDK-i predstavljaju 96 % najvećeg dopuštenog dnevnog unosa rezidua sadržanih u hrani dobivenoj od pura.

(7) Budući da relevantni podaci o izlučivanju natrijevog salicilata u jajima nisu dostupni, CVMP nije mogao ocijeniti sigurnost tvari u jajima. Natrijev salicilat stoga ne bi trebalo upotrebljavati kod životinja čija se jaja koriste kod prehrane ljudi.

(8) Unos za natrijev salicilat u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 bi trebalo stoga izmijeniti da uključuje privremene NDK-e za natrijev salicilat za pure, isključujući pritom uporabu tvari kod životinja čija se jaja koriste kod prehrane ljudi. Privremeni NDK iz navedene tablice za natrijev salicilat trebao bi isteći 1. siječnja 2015.

(9) Primjereno je predvidjeti razumno vremensko razdoblje kako bi dotične zainteresirane strane poduzele mjere koje se mogu zahtijevati za usklađivanje s novoutvrđenim NDK-ima.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

[1] SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
[2] SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 12. prosinca 2010.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. listopada 2010.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos natrijevog salicilata u Tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljano tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
„Natrijev salicilat	NIJE PRIMJENJIVO	Goveda, svinje	NDK se ne zahtijeva	NIJE PRIMJENJIVO	Za oralnu primjenu. Ne primjenjuje se kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	NEMA UNOSA
		Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane osim riba koštunjača	NDK se ne zahtijeva	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za lokalnu primjenu.	
	Salicilna kiselina	Pure	400 µg/kg	Mišić	Ne primjenjuje se kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi. Privremeni NDK istječe 1. siječnja 2015. godine.	Protuupalne tvari/nesteroidne protuupalne tvari”
			2 500 µg/kg	Jetra		
			200 µg/kg	Masno tkivo		
			150 µg/kg	Bubreg		