

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 914/2010

2012/EES/32/45

frá 12. október 2010

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið natríumsalisýlat (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004¹, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfiefni sem eru notuð í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.
- 2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu ⁽²⁾.
- 3) Natríumsalisýlat er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og svín en eingöngu til inntöku, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til mannelis, og eingöngu til staðbundinnar notkunar fyrir allar tegundir, sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskildum fiski.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 269, 13.10.2010, bls. 5. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir natríumsalisýlat sem er einungis ætlað til inntöku, þannig að færslan nái yfir kalkúna, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Dýralyfjanefndin hefur fastsett ásættanlega, daglega inntöku (ÁDI) fyrir salisýlsýru, leifamerkið fyrir natríumsalisýlat, við 0,38 mg fyrir einstakling eða 0,0063 mg/kg líkamsþyngdar, með því að nota og aðlaga fyrirbyggjandi gögn um skylda efnið asetýlsalisýlat.
- 6) Með hliðsjón af því að leifar natríumsalisýlats eyðast innan 24 klukkustunda úr kalkúnum, sem hafa verið meðhöndlaðir með efninu, lagði dýralyfjanefndin í álitum sínu frá 13. janúar 2010 til bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir vöðva, húð, fitu, lifur og nýru úr kalkúnum. Þessi bráðabirgðahámarksgildi leifa samsvara 96% af hámarksdagsskammti leifa í matvælum úr kalkúnum.
- 7) Þar sem viðeigandi gögn um brotthvarf natríumsalisýlats úr eggjum liggja ekki fyrir gat dýralyfjanefndin ekki metið öryggi efnisins í eggjum. Því skal ekki nota natríumsalisýlat fyrir dýr sem gefa af sér egg til mannelis.
- 8) Því ber að breyta færslunni fyrir natríumsalisýlat í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010, svo hún nái yfir ráðlögð bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir natríumsalisýlat í kalkúnum, að undanskilinni notkun efnisins fyrir dýr sem gefa af sér egg til mannelis. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir natríumsalisýlat, sem er sett fram í þeirri töflu, fellur úr gildi 1. janúar 2015.
- 9) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. desember 2010.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir natriumsalísýlat í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

| Lyfjafæðilega virkt efni | Leifamerki | Dýrategund | Hámarksgildi leifa | Markvefir | Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009) | Meðferðarfæðileg flokkun |
|--------------------------|-------------|--|----------------------------------|-------------|--|---|
| „Natriumsalísýlat | Á EKKI VIÐ | Nautgripir, svín | Hámarksgildis leifa ekki krafist | Á EKKI VIÐ | Ætlað til inntöku. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. | ENGIN FÆRSLA |
| | | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur | Hámarksgildis leifa ekki krafist | Á EKKI VIÐ | Eingöngu til staðbundinnar notkunar. | |
| | Salísýlsýra | Kalkúnar | 400 µg/kg | Vöðvi | Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fellur úr gildi 1. janúar 2015. | Bólguýðandi lyf/bólguýðandi lyf, önnur en sterar ⁴ |
| | | | 2500 µg/kg | Húð og fita | | |
| | | | 200 µg/kg | Lifur | | |
| | | | 150 µg/kg | Nýru | | |