

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 914/2010

2017/EØS/4/33

av 12. oktober 2010

**om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet natriumsalisylat(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17, og

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske kontor for legemidler utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Grenseverdien for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Den europeiske union i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i dyrehold, bør fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse er fastsatt i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(2)</sup>.
- 3) Natriumsalisylat er for tiden oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stoff tillatt for storfe og svin, utelukkende til oral bruk og unntatt dyr som gir melk beregnet på konsum, og for arter bestemt til næringsmiddelproduksjon unntatt fisk, utelukkende til lokal bruk.

- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelkontor om utvidelse av den eksisterende posten for natriumsalisylat, som er begrenset til oral bruk, til å omfatte kalkun.
- 5) Komiteen for veterinærpreparater (heretter kalt «komiteen») har fastsatt et akseptabelt daglig inntak (ADI) for salisylsyre, restmarkøren for natriumsalisylat, på 0,38 mg/person eller 0,0063 mg/kg kroppsvekt ved å bruke og justere opplysninger som er tilgjengelig for det beslektede stoffet acetylsalisylat.
- 6) På grunnlag av nedbrytingen av restmengder av natriumsalisylat som i løpet av 24 timer finner sted i kalkuner som er behandlet med dette stoffet, anbefaler komiteen i sin uttalelse av 13. januar 2010 flere midlertidige grenseverdier for muskler, hud, fett, lever og nyre i kalkuner. Disse midlertidige grenseverdiene tilsvarer 96 % av det høyeste daglige inntaket av restmengder i næringsmidler som er framstilt av kalkun.
- 7) Ettersom relevante opplysninger om nedbryting av natriumsalisylat i egg ikke er tilgjengelig, kunne ikke komiteen vurdere sikkerheten til stoffet i egg. Natriumsalisylat bør derfor ikke brukes til dyr som produserer egg beregnet på konsum.
- 8) Posten for natriumsalisylat i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres til å omfatte den anbefalte midlertidige grenseverdien for natriumsalisylat for kalkun, unntatt bruk av stoffet i dyr som produserer egg beregnet på konsum. Den midlertidige grenseverdien for natriumsalisylat angitt i tabellen bør utløpe 1. januar 2015.
- 9) Det er hensiktsmessig å fastsette en rimelig frist for de berørte parter til å treffe tiltak som kan være nødvendige for å overholde den nye grenseverdien.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 269 av 13.10.2010, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 84/2012 av 30. april 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 50 av 13.9.2012, s. 23.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUT L 15 av 20.01.2010, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning tretr i kraft den tredje dag etter at den er kunn-  
gjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 12. desember 2010.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. oktober 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDELEGG

Posten for natriumsalisylat i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i henhold til artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Natriumsalisylat	IKKE RELEVANT	Storfe, svin	Grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Til oral bruk. Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.	INGEN ANGIIVELSE
		Alle arter som brukes til produksjon av næringsmidler, unntatt fisk	Grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Bare til lokal bruk.	
	Salisylsyre	Kalkun	400 µg/kg	Muskler	Skal ikke brukes til dyr som produserer egg beregnet på konsum. Midlertidige grenseverdier skal utløpe 1. januar 2015.	Anti-inflammatoriske midler / ikke-steroid anti-inflammatoriske midler»
			2 500 µg/kg	Hud og fett		
			200 µg/kg	Lever		
			150 µg/kg	Nyrer		