

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 914/2010

z dnia 12 października 2010 r.

**zmieniające, w odniesieniu do substancji salicylan sodu, załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z jego art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii Europejskiej w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) Substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego określono w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(2)</sup>.
- (3) Obecnie salicylan sodu jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i świń, wyłącznie do stosowania doustnego, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz do stosowania u wszystkich gatunków, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb, wyłącznie do stosowania miejscowego.

- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie rozszerzenia istniejącego wpisu dotyczącego salicylanu sodu, którego stosowanie ograniczone jest wyłącznie do stosowania doustnego, tak aby obejmował on stosowanie u indyków.
- (5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ustanowił dopuszczalne dzienne pobranie kwasu salicylowego, pozostałości znacznikowej salicylanu sodu, na wysokości 0,38 mg/osobę lub 0,0063 mg/kg masy ciała, używając i dostosowując dostępne dane dla powiązanej substancji kwas acetylosalicylowy.
- (6) Na podstawie zaniku pozostałości salicylanu sodu w ciągu 24 godzin u indyków, którym podano tę substancję, Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w swojej opinii z dnia 13 stycznia 2010 r. zaleca określenie tymczasowych maksymalnych limitów pozostałości (MLP) w odniesieniu do indyków w zastosowaniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek. Tymczasowe MLP stanowią 96 % maksymalnego dziennego pobrania pozostałości zawartych w żywności otrzymanej z indyka.
- (7) Z powodu braku odpowiednich danych o zaniku salicylanu sodu w jajach Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych nie mógł ocenić bezpieczeństwa tej substancji w jajach. W związku z tym salicylan sodu nie powinien być stosowany u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
- (8) Wpis dotyczący salicylanu sodu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 powinien w związku z tym zostać zmieniony w celu dodania zalecanych tymczasowych MLP dotyczących salicylanu sodu w odniesieniu do indyków oraz wyłączenia stosowania tej substancji u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi. Tymczasowy MLP określony w tej tabeli w odniesieniu do salicylanu sodu powinien obowiązywać do dnia 1 stycznia 2015 r.
- (9) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie MLP.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 2

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 grudnia 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 października 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## ZAAŁĄCZNIK

Wpis dotyczący salicylanu sodu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Salicylan sodu	NIE DOTYCZY	Bydło, świnie	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Do stosowania doustnego. Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.	BRAK
		Wszystkie gatunki, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do stosowania miejscowego.	
	Kwas salicylowy	Indyki	400 µg/kg	Mięśnie	Nie stosować u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi. Tymczasowy MLP traci ważność z dniem 1 stycznia 2015 r.	Środki przeciwzapalne/niesteroidowe środki przeciwzapalne”
2 500 µg/kg	Skóra i tłuszcz					
200 µg/kg	Wątroba					
150 µg/kg	Nerki					