

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 914/2010 НА КОМИСИЯТА

от 12 октомври 2010 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход във връзка със субстанцията натриев салицилат

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите стойности на остатъчните количества за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Европейския съюз във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, следва да бъдат установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход са установени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход⁽²⁾.
- (3) Натриевият салицилат понастоящем е включен в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като субстанция, разрешена за говеда и свине — само за перорално приложение, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека — и за всички видове животни, отглеждани за производството на храни, с изключение на риба — само за локално приложение.

- (4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за натриев салицилат, което е ограничено до перорално приложение, така че да включва и пуйки.
- (5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (наричан по-долу „КЛПВУ“) установи допустима дневна доза (ДДД) за салицилова киселина — маркерно остатъчно вещество за натриев салицилат — от 0,38 mg на човек или 0,0063 mg/kg телесно тегло, като за целта използва и пригоди наличните данни за сходната субстанция ацетил салицилат.
- (6) Въз основа на изчерпването, в рамките на 24 часа, на остатъчните количества от натриев салицилат в пуйките, третирани със субстанцията, в становището си от 13 януари 2010 г. КЛПВУ препоръчва временни максимално допустими стойности на остатъчните количества (МДСОК) за мускулите, кожата, мазнината, черния дроб и бъбреците на пуйките. Тези временни МДСОК съставляват 96 % от допустимата дневна доза на остатъчни вещества, които се съдържат в храна от пуешки произход.
- (7) Поради отсъствието на съответни данни за изчерпването на натриевия салицилат в яйцата КЛПВУ не можа да направи оценка на безопасността на субстанцията в яйцата. Поради това натриевият салицилат следва да не се прилага при животни, от които се добиват яйца за консумация от човека.
- (8) Поради това вписването за натриев салицилат в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде изменено, за да се включат препоръчаните временни МДСОК за натриев салицилат при пуйките, като се изключи използването на субстанцията при животни, от които се добиват яйца за консумация от човека. Срокът на определените в таблицата временни МДСОК за натриев салицилат следва да изтече на 1 януари 2015 г.
- (9) Целесъобразно е да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да предприемат евентуално необходимите мерки, за да се съобразят с новоустановените МДСОК.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 2

Член 1

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Той се прилага от 12 декември 2010 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 12 октомври 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването за натриев салицилат в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се заменя със следното:

Фармакологично-активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Натриев салицилат	НЕПРИЛОЖИМО	Говеда, свине	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	За перорално приложение. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	НЯМА ВПИСВАНЕ
		Всички видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Само за локално приложение	
Салицилова киселина	Пуйки		400 µg/kg	Мускул	Да не се прилага при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека. Срокът на временните максимално допустими стойности на остатъчните количества изтича на 1 януари 2015 г.	Противовъзпалителни средства/Нестероидни противовъзпалителни средства“
			2 500 µg/kg	Кожа и мазнина		
			200 µg/kg	Черен дроб		
			1 50 µg/kg	Бъбрек		