

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1308 НА КОМИСИЯТА****от 29 юли 2015 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „алуминиев салицилат, алкален“****(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<sup>(1)</sup>, 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) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества (наричани по-долу „МДСОК“) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията<sup>(2)</sup>.
- (3) Алуминиевият салицилат, алкален, вече е включен в тази таблица, като в същата е отбелязано, че той е разрешен за i) перорална употреба при говеда, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека, и ii) локално приложение при всички видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „ЕМА“) постъпи заявление за изменение на съществуващото вписване за алуминиев салицилат, алкален.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръчва да се запази класификационната формулировка „не се изисква МДСОК“ за алуминиев салицилат, основен, но само за локалното приложение на тази субстанция и само за видовете, отглеждани за производство на храни, различни от говеда, кози, еднокопитни животни, зайци и риба. Съществуващото вписване за говедата следва да бъде заменено с ново вписване, в което да бъдат посочени цифрови стойности за МДСОК, предвид това, че с оглед на сегашното предложение за употребата на тази субстанция при възрастни животни досегашната класификационна формулировка „не се изисква МДСОК“ вече е загубила своята валидност и е необходимо да бъдат определени допустимите стойности в тъканите и млякото при говеда.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове животни, да бъдат използвани и за други видове животни.
- (7) ЕМА счете за целесъобразна екстраполацията на препоръчаните при говедата цифрови стойности на МДСОК от алуминиев салицилат, алкален, при козите, конете и зайците.
- (8) Таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменена.
- (9) Методът за анализ, използван за целите на контрола на предложените МДСОК за алуминиев салицилат, алкален, в говежди тъкани или в млякото от говеда, е на разположение, но все още не е валидиран в достатъчна степен.

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> 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 (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

- (10) Съгласно член 14, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 470/2009 може да се установи временна максимално допустима стойност на остатъчните количества в случаите, когато научните данни са непълни и при условие че няма основания да се счита, че остатъчните количества от съответната субстанция на предлаганото ниво представляват опасност за човешкото здраве.
- (11) Поради това предложените цифрови стойности за МДСОК следва да бъдат временни, като срокът им на действие следва да изтече на 31 декември 2016 г.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарномедицинските продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

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

Той се прилага от 28 септември 2015 г.

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

Съставено в Брюксел на 29 юли 2015 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „алуминиев салицилат, алкален“ 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
„Алуминиев салицилат, алкален	Салицилова киселина	Говеда, кози, еднокопитни животни, зайци	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Срокът на действие на временните МДСОК изтича на 31 декември 2016 г.	Противодиарийни и чревни противовъзпалителни средства“
		Говеда, кози, еднокопитни животни	9 µg/kg	Мляко		
	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на говеда, кози, еднокопитни животни, зайци и риба	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Само за локално приложение	