

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/2074 НА КОМИСИЯТА**от 25 ноември 2016 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 ⁽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) 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 ⁽²⁾.
- (3) Понастоящем субстанцията алкален алуминиев салицилат е включена в таблицата като разрешена субстанция за локално приложение при всички видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на говеда, кози, еднокопитни животни, зайци и риба. Алкалният алуминиев салицилат също така е разрешена субстанция за говеда, кози, еднокопитни животни и зайци съгласно временните МДСОК за тази субстанция, чийто срок на действие изтича на 31 декември 2016 г.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „ЕМА“) бе подадено заявление за изменение на съществуващото вписване за алкален алуминиев салицилат, така че да се премахне временният статут на МДСОК при говеда, кози, еднокопитни животни и зайци.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА издаде препоръка за премахването на временния статут на МДСОК за алкален алуминиев салицилат при говеда, кози, еднокопитни животни и зайци.
- (6) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.⁽²⁾ 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).

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 25 януари 2017 година.

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

Съставено в Брюксел на 25 ноември 2016 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:

Фармакологичноактивна 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	НЯМА ВПИСВАНЕ	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	