

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 914/2010

2010 m. spalio 12 d.

**kuriuo dėl medžiagos natrio salicilato iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) Farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Europos Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009.

(2) Farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir didžiausia leidžiamoji koncentracija gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose <sup>(2)</sup> priede.

(3) Natrio salicilatas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, kurią leidžiama naudoti galvijams ir kiaulėms, išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti (tik oraliniam vartojimui) ir visiems maistui skirtų rūšių gyvūnams, išskyrus žuvis (tik vietiniam naudojimui).

(4) Europos vaistų agentūrai pateiktas prašymas dabartinį natrio salicilato, skirto tik oraliniam vartojimui, įrašą papildyti į jį įtraukiant kalakutus.

(5) Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – VVK), panaudodamas ir pakoreguodamas turimus duomenis apie susijusią medžiagą acetilsalicilatą, nustatė 0,38 mg žmogui arba 0,0063 mg/kg kūno masės leistiną salicilo rūgšties paros normą, natrio salicilato žymeklio likutį.

(6) Remdamasis tuo, kad natrio salicilato likučiai kalakutuose, kurie gydomi šia medžiaga, išnyksta per 24 valandas, 2010 m. sausio 13 d. pateiktoje nuomonėje VVK rekomendavo laikiną DLK kalakutų raumenims, odai, riebalams, kepenims ir inkstams. Ta laikina DLK yra 96 proc. didžiausios likučių, esančių iš kalakutų gautame maiste, paros normos.

(7) Kadangi susijusių duomenų apie kiaušiniuose esančio natrio salicilato išnykimą nėra, VVK negalėjo įvertinti šios medžiagos kiaušiniuose saugos. Todėl natrio salicilatas neturėtų būti naudojamas gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti.

(8) Todėl natrio salicilato įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti iš dalies pakeistas, į jį įtraukiant rekomenduojamą laikiną natrio salicilato DLK kalakutams ir uždraudžiant šios medžiagos naudojimą gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti. Toje lentelėje nustatyta laikina natrio salicilato DLK turėtų būti taikoma iki 2015 m. sausio 1 d.

(9) Tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį suinteresuotosioms šalims imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujai nustatytos DLK.

(10) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

<sup>(2)</sup> OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

2 straipsnis

1 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

Jis taikomas nuo 2010 m. gruodžio 12 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. spalio 12 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Natrio salicilato įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Natrio salicilatas	NETAIKOMA	Galvijai, kiaulės	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Oraliniam vartojimui. Nenaudotina gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.	ĮRAŠO NĖRA
		Visos maistui skirtos gyvūnų rūšys, išskyrus pelekines žuvis.	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Naudoti tik vietiškai.	
	Salicilo rūgštis	Kalakutai	400 µg/kg	Raumenys	Nenaudotina gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Laikina didžiausia leidžiamoji koncentracija taikoma iki 2015 m. sausio 1 d.	Priešuždegiminės veikliosios medžiagos, nesteroidinės priešuždegiminės veikliosios medžiagos“
			2 500 µg/kg	Oda ir riebalai		
			200 µg/kg	Kepenys		
			150 µg/kg	Inkstai		