

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1308****2015 m. liepos 29 d.****kuriuo dėl medžiagos aliuminio salicilato, bazinio, iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(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) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad reglamente būtų nustatyta veikliųjų medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK);
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> priedo 1 lentelėje išvardytos veikliosios medžiagos, jų klasifikacijos ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) aliuminio salicilatas, bazinis, jau įtrauktas į šią lentelę, pagal kurią aliuminio salicilatą, bazinį, leidžiama vartoti i) per burną galvijams, išskyrus žmonėms vartoti skirtą pieną duodančių rūšių galvijus, ir ii) išviršiniams naudojimui visų rūšių maistiniams gyvūnams, išskyrus pelekines žuvis;
- (4) Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA) pateiktas prašymas pakeisti nustatytą aliuminio salicilato, bazinio, įrašą;
- (5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo palikti aliuminio salicilato, bazinio, „DLK nebūtina“ klasifikaciją, tačiau tik šios medžiagos išviršiniams naudojimui ir tik tų rūšių maistiniams gyvūnams, kurie nėra galvijai, ožkos, arkliniai, triušiai ir pelekinės žuvis. Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu medžiagą siūloma vartoti suaugusiems galvijams, nustatytas galvijų įrašas turėtų būti pakeistas skaitine DLK, kadangi „DLK nebūtina“ klasifikacija nebegalioja ir būtina nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją galvijų audiniuose ir piene;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą veikliųjų medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą veikliųjų medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) EMA nustatė, kad galvijams rekomenduojamos skaitinės aliuminio salicilato, bazinio, DLK ekstrapoliacija ožkoms, arklams ir triušiams yra tinkama;
- (8) todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę;
- (9) nors yra nustatytas siūlomos aliuminio salicilato, bazinio, DLK galvijų audiniuose ir galvijų piene stebėsenos analizės metodas, jis dar nepakankamai patvirtintas;

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

<sup>(2)</sup> 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

- (10) remiantis Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 4 dalimi, tais atvejais, kai moksliniai duomenys yra neišsamūs, gali būti nustatyta laikinoji DLK, jei nėra priežasčių manyti, kad siūloma medžiagos liekanų koncentracija keltų pavojų žmonių sveikatai;
- (11) todėl siūloma skaitinė DLK turėtų būti laikina ir galioti iki 2016 m. gruodžio 31 d.;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. rugsėjo 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 29 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagos aliuminio salicilato, bazinio, įrašas 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
„Aliuminio salicilatas, bazinis	Salicilo rūgštis	Galvijai, ožkos, arkliniai, triušiai	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Laikinoji DLK galioja iki 2016 m. gruodžio 31 d.	Medžiagos nuo viduriavimo ir virškinamojo trakto uždegimo“
		Galvijai, ožkos, arkliniai	9 µg/kg	Pienas		
	NETAIKOMA	Visų rūšių maistiniai gyvūnai, išskyrus galvijus, ožkas, arklinius, triušius ir pelekinę žuvis	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Tik išviršiniam naudojimui.	