

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 914/2010

(2010. gada 12. oktobris),

ar ko attiecībā uz vielu nātrija salicilātu groza pielikumu Komisijas Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

(4) Lai ierakstā iekļautu tītarus, Eiropas Zāļu aģentūrai tika iesniegts pieteikums paplašināt spēkā esošo ierakstu par nātrija salicilātu, kas paredzēts tikai perorālai lietošanai.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

(5) Veterināro zāļu komiteja (turpmāk – VZK), izmantojot un pielāgojot pieejamos datus par saistīto vielu salicilskābi, ir noteikusi nātrija salicilāta pieļaujamo dienas devu (PDD) un nātrija salicilāta marķieratliekas, proti, 0,38 mg/cilvēkam vai 0,0063 mg/kg ķermeņa svara.

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

(6) Tā kā nātrija salicilāta atliekas tītaros, kas ar šo vielu apstrādāti, 24 stundās sarūk, VZK 2010. gada 13. janvāra atzinumā ieteica pagaidu MRL tītaru muskuļiem, ādai, taukiem, aknām un nierēm. Minētie pagaidu MRL ir 96 % no maksimālās dienas devas atliekām, kuras satur pārtika, kas ražota no tītariem.

tā kā:

(1) Maksimāli pieļaujamais atlieku saturs (MRL) farmakoloģiski aktīvajām vielām, kas paredzētas izmantošanai Eiropas Savienībā veterinārās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdos produktos, ko izmanto lopkopībā, jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(7) Atbilstīgu datu par nātrija salicilāta sarūkšanu olās nav, tāpēc VZK vielas nekaitīgumu olās novērtēt nevarēja. Tādēļ nātrija salicilātu nedrīkst lietot dzīvniekiem, no kuriem olas iegūst lietošanai pārtikā.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikā ir noteikta pielikumā Komisijas 2009. gada 22. decembra Regulai (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikā ⁽²⁾.

(8) Tādēļ, lai iekļautu ieteicamo nātrija salicilāta pagaidu MRL tītariem, vienlaikus izslēdzot vielas lietošanu dzīvniekiem, no kuriem olas iegūst lietošanai pārtikā, jāgroza ieraksts par nātrija salicilātu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā. Minētajā tabulā noteiktajam pagaidu MRL nātrija salicilātam jābūt spēkā līdz 2015. gada 1. janvārim.

(3) Nātrija salicilāts pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā tikai perorālai lietošanai atļauta viela liellopu un cūku sugām, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā, un tikai lokālai lietošanai – visām produktīvajām sugām, izņemot zivis.

(9) Ir lietderīgi noteikt pamatotu termiņu, lai attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt vajadzīgos pasākumus, kas var būt nepieciešami jaunā noteiktā MRL ievērošanai.

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

2. pants

1. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

To piemēro no 2010. gada 12. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 12. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Ierakstu par nātrija salicilātu Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā aizstāj ar šādu ierakstu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Nātrija salicilāts	NEATTIECAS	Liellopi, cūkas	MRL nav vajadzīgs	NEATTIECAS	Perorālai lietošanai Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā	NAV IERAKSTA
		Visas produktīvās sugas, izņemot zivis	MRL nav vajadzīgs	NEATTIECAS	Tikai lokālai lietošanai	
	Salicilskābe	Tītari	400 µg/kg	Muskuļi	Neizmanto dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā Atlieku pagaidu maksimālais saturs ir spēkā līdz 2015. gada 1. janvārim	Pretiekaisuma līdzekļi/Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi"
			2 500 µg/kg	Āda un tauki		
200 µg/kg			Aknas			
150 µg/kg	Nieres					