# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1308

## (2015. gada 29. jūlijs),

## ar ko attiecībā uz vielu "alumīnija bāziskais salicilāts" groza Regulu (ES) Nr. 37/2010

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

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,

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

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pantā ir prasīts, ka tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (*MRL*), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, nosaka ar regulu.

(2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikuma 1. tabulā ir noteiktas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Alumīnija bāziskais salicilāts jau ir iekļauts šajā tabulā, saskaņā ar kuru alumīnija bāziskais salicilāts ir atļauts i) orālai lietošanai attiecībā uz liellopu sugām, izņemot sugas, no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā, un ii) lokālai lietošanai – visām produktīvajām sugām, izņemot zivis.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) ir iesniegts pieteikums attiecībā uz grozījumiem pašreizējā ierakstā par alumīnija bāzisko salicilātu.

(5) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, *EMA* ieteica saglabāt alumīnija bāziskā salicilāta klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs", bet tikai attiecībā uz šīs vielas lokālu lietošanu un tikai attiecībā uz citām produktīvajām sugām, kuras nav liellopi, kazas, zirgi, truši un zivis. Pašreizējais ieraksts attiecībā uz liellopu sugām būtu jāaizstāj ar skaitliskajiem *MRL*, jo, ņemot vērā, ka tagad šo vielu ir ierosināts lietot pieaugušiem dzīvniekiem, klasifikācija "*MRL* nav vajadzīgs" vairs nav spēkā, un ir jānosaka *MRL* liellopu audos un pienā.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu *EMA* ir jāizskata iespēja lietot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos *MRL* arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos *MRL* lietot arī citām sugām.

(7) *EMA* uzskata, ka būtu lietderīgi attiecībā uz liellopiem ieteikto alumīnija bāziskā salicilāta skaitlisko *MRL* ekstrapolēt uz kazām, zirgiem un trušiem.

(8) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Analītiskā metode ierosināto alumīnija bāziskā salicilāta *MRL* monitoringam liellopu audos vai liellopu pienā ir pieejama, taču nav vēl pietiekami validēta.

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.
([2]) Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

(10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 4. punktu pagaidu *MRL* var noteikt, ja zinātniskie dati ir nepilnīgi un nav pamata uzskatīt, ka attiecīgās vielas atliekas ierosinātajā līmenī apdraud cilvēka veselību.

(11) Tāpēc ierosinātajam skaitliskajam *MRL* vajadzētu būt pagaidu *MRL*, un tam vajadzētu būt spēkā līdz 2016. gada 31. decembrim.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

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

*2. pants*

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

To piemēro no 2015. gada 28. septembra.

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

Briselē, 2015. gada 29. jūlijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

*PIELIKUMS*

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "alumīnija bāziskais salicilāts" aizstāj ar šādu:

| Farmakoloģiski aktīvā viela | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga | MRL | Izmeklējamie audi | Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu) | Terapeitiskā klasifikācija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "alumīnija bāziskais salicilāts | Salicilskābe | Liellopi, kazas, zirgi, truši | 200 µg/kg | Muskuļi | Pagaidu *MRL* ir spēkā līdz 2016. gada 31. decembrim | Līdzekļi pret caureju un zarnu trakta pretiekaisuma līdzekļi" |
| | | | 500 µg/kg | Tauki | | |
| | | | 1 500 µg/kg | Aknas | | |
| | | | 1 500 µg/kg | Nieres | | |
| | | Liellopi, kazas, zirgi | 9 µg/kg | Piens | | |
| | NEPIEMĒRO | Visas produktīvās sugas, izņemot liellopus, kazas, zirgus, trušus un zivis | MRL nav vajadzīgs | NEPIEMĒRO | Tikai lokālai lietošanai | |