

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1308**ze dne 29. července 2015,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „salicylan hlinitý (zásaditý)“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (dále jen „MRL“) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Salicylan hlinitý (zásaditý) je již uveden v této tabulce, podle níž je salicylan hlinitý (zásaditý) povolen pro i) perorální užití pro skot s výjimkou druhů zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě, a ii) topické použití pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou ryb.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“) byla předložena žádost o změnu stávající položky pro salicylan hlinitý (zásaditý).
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila pro salicylan hlinitý (zásaditý) ponechat klasifikaci „Není nutné stanovit MRL“, ale pouze pro topické použití této látky a pouze pro jiné druhy zvířat určené k produkci potravin, než jsou skot, koňovítí, králíci a ryby. Stávající položka pro skot by měla být nahrazena číselnými MRL, protože, vzhledem k tomu, že uvedená látka je nyní navržena pro použití u dospělých zvířat, již klasifikace „Není nutné stanovit MRL“ není platná a stanovení limitů v tkáních skotu a v kravském mléce je nutné.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura EMA byla toho názoru, že extrapolace číselných MRL pro salicylan hlinitý (zásaditý) doporučených pro skot na kozy, koně a králíky je vhodná.
- (8) Tabulka 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Analytická metoda pro monitorování navržených MRL pro salicylan hlinitý (zásaditý) v tkáních skotu nebo v kravském mléce je k dispozici, ale dosud není dostatečně validována.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (10) V čl. 14 odst. 4 nařízení (ES) č. 470/2009 je stanoveno, že jsou-li vědecké údaje neúplné, může být stanoven prozatímní maximální limit reziduí, pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhované hladiny reziduí dané látky představují riziko pro lidské zdraví.
- (11) Navržené číselné MRL by proto měly být prozatímní a měly by platit do 31. prosince 2016.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 28. září 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „salicylan hlinitý (zásaditý)“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„salicylan hlinitý (zásaditý)“	kyselina salicylová	skot, kozy, koňovití, králíci	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Prozatímní MRL platí do 31. prosince 2016.	antidiaroeika a střevní antiflogistika“
		skot, kozy, koňovití	9 µg/kg	mléko		
	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou skotu, koz, koňovitých, králíků a ryb	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Pouze pro topické použití.	