

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/2074**ze dne 25. listopadu 2016,****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 biocídních 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 v současnosti v této tabulce uveden jako povolená látka pro topické použití pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou skotu, koz, koňovitých, králíků a ryb. Salicylan hlinitý (zásaditý) je rovněž povolená látka pro skot, kozy, koňovité a králíky podle prozatímního MRL stanoveného pro tuto látku, který platí do 31. prosince 2016.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) byla předložena žádost o změnu stávající položky pro salicylan hlinitý (zásaditý), kterou se odstraní prozatímní status MRL u skotu, koz, koňovitých a králíků.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila odstranit prozatímní status MRL pro salicylan hlinitý (zásaditý) u skotu, koz, koňovitých a králíků.
- (6) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) 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.

⁽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).

Článek 2

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

Použije se ode dne 25. ledna 2017.

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

V Bruselu dne 25. listopadu 2016.

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 tkáně	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	ŽÁDNÁ	antidiarika 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.	