

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1308**af 29. juli 2015****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »aluminiumsalicylat, basisk«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL« — maximum residue limit) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Aluminiumsalicylat, basisk, står allerede opført i denne tabel, ifølge hvilken aluminiumsalicylat, basisk, er tilladt for i) oral anvendelse på kvæg undtagen dyr, hvis mælk anvendes til konsum, og ii) lokal anvendelse på alle arter bestemt til fødevarerproduktion undtagen fisk.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt »EMA« — European Medicines Agency) om ændring af den gældende angivelse for aluminiumsalicylat, basisk.
- (5) EMA har på grundlag af udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at klassifikationen »MRL ikke påkrævet« bibeholdes for aluminiumsalicylat, basisk, men kun for lokal anvendelse af stoffet og kun på andre arter bestemt til fødevarerproduktion end kvæg, geder, dyr af hestefamilien, kaniner og fisk. De gældende bestemmelser for kvæg bør erstattes med numeriske MRL'er, idet klassifikationen »MRL ikke påkrævet« ikke længere er gyldig og fastsættelse af grænseværdier for væv og mælk fra kvæg er påkrævet som følge af, at stoffets anvendelse på voksne dyr nu er blevet foreslået.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i én eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (7) EMA har vurderet det som passende, at de numeriske MRL'er for aluminiumsalicylat, basisk, der anbefales for kvæg, ekstrapoleres til geder, heste og kaniner.
- (8) Tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (9) Analysemetoden for overvågning af de foreslåede MRL'er for aluminiumsalicylat, basisk, i væv fra kvæg eller i mælk fra kvæg findes tilgængelig, men er dog ikke blevet tiltrækkeligt valideret.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

- (10) I henhold til artikel 14, stk. 4, i forordning (EF) nr. 470/2009 kan der fastsættes en midlertidig MRL i tilfælde, hvor de videnskabelige data er ufuldstændige, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse udgør en sundhedsfare for mennesker.
- (11) De foreslåede numeriske MRL'er bør derfor være midlertidige og udløbe den 31. december 2016.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 28. september 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet aluminiumsalicylat, basisk, således:

Farmakologisk virk-somt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forord-ning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Aluminiumsalicylat, basisk	Salicylsyre	Kvæg, geder, dyr af hestefa-milien, kaniner	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	De midlertidige MRL'er ud-løber den 31. december 2016	Midler mod diarré og tarmin-flammation«
		Kvæg, geder, dyr af hestefa-milien	9 µg/kg	Mælk		
	IKKE RELEVANT	Alle arter bestemt til fødeva-reproduktion undtagen kvæg, geder, dyr af hestefa-milien, kaniner og fisk	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til lokal anvendelse	