

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/2074 DER KOMMISSION
vom 25. November 2016
zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf den Stoff Aluminiumsalicylat,
basisch
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Aluminiumsalicylat, basisch, ist in dieser Tabelle derzeit als zulässiger Stoff zur topischen Anwendung bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Rindern, Ziegen, Equiden, Kaninchen und Fisch aufgeführt. Ferner ist Aluminiumsalicylat, basisch, als zulässiger Stoff für Rinder, Ziegen, Equiden und Kaninchen aufgeführt, wobei die entsprechenden Rückstandshöchstmengen bis zum 31. Dezember 2016 gelten.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag auf Änderung des bestehenden Eintrags zu Aluminiumsalicylat, basisch, vor, um die Befristung der Geltungsdauer der Rückstandshöchstmengen für Rinder, Ziegen, Equiden und Kaninchen aufzuheben.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel empfohlen, die Befristung der Geltungsdauer der Rückstandshöchstmengen für Aluminiumsalicylat, basisch, in Rindern, Ziegen, Equiden und Kaninchen aufzuheben.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 25. Januar 2017.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Aluminiumsalicylat, basisch“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmeng(e)n	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Aluminiumsalicylat, basisch“	Salicylsäure	Rinder Ziegen Equiden Kaninchen	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	KEIN EINTRAG	Antidiarrhoika und intestinale Anti-Phlogistika“
		Rinder Ziegen Equiden	9 µg/kg	Milch		
	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Rinder, Ziegen, Equiden, Kaninchen und Fisch	Keine Rückstandshöchstmeng(e)n erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur topischen Anwendung	