

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1308**od 29. srpnja 2015.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „aluminijev salicilat, bazični”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (¹), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja utvrdi uredbom.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 (²) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Aluminijev salicilat, bazični, već je uvršten u tu tablicu, prema kojoj se dopušta i. oralna primjena aluminijeva salicilata, bazičnog, kod goveda, osim vrsta čije se mlijeko upotrebljava za prehranu ljudi te ii. njegova vanjska primjena za sve vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, osim riba.
- (4) Zahtjev za izmjenu postojećeg unosa za aluminijev salicilat, bazični, podnesen je Europskoj agenciji za lijekove (dalje u tekstu „EMA”).
- (5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je preporučila da se zadrži klasifikacija „NDK nije potreban” za aluminijev salicilat, bazični, ali samo za vanjsku primjenu te tvari i samo za vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, osim goveda, koza, kopitara, kunića ili riba. Postojeći unos za goveda trebalo bi zamijeniti brojčanim NDK-ovima s obzirom na to da se sad predlaže uporaba te tvari kod odraslih životinja i stoga klasifikacija „NDK nije potreban” više nije valjana te je potrebno utvrđivanje granica za tkiva i mlijeko goveda.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA će razmotriti mogućnost uporabe utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za druge vrste životinja.
- (7) EMA smatra da je ekstrapolacija brojčanih NDK-ova za aluminijev salicilat, bazični, preporučenih za goveda, na koze, konje i kuniće primjerena.
- (8) Tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Analitička metoda praćenja predloženih NDK-ova za aluminijev salicilat, bazični, u tkivima goveda ili govedem mlijeku, dostupna je, ali nije još dostatno potvrđena.

(¹) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

(²) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

- (10) U skladu s člankom 14. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 470/2009 mogu se utvrditi privremeni NDK-ovi u slučajevima u kojima su znanstveni podaci nepotpuni, pod uvjetom da ne postoji osnova za pretpostavku da rezidue te tvari u predloženoj količini predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi.
- (11) Predloženi brožčani NDK-ovi stoga bi trebali biti privremeni i prestati vrijediti 31. prosinca 2016.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 28. rujna 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „aluminijev salicilat, bazični“ zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„aluminijev salicilat, bazični	salicilna kiselina	goveda koze kopitari kunići	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	mišić masno tkivo jetra bubreg	privremeni NDK-ovi prestaju vrijediti 31. prosinca 2016.	Sredstvo protiv proljeva i protiv upale crijeva”
		goveda koze kopitari	9 µg/kg	mlijeko		
	NIJE PRIMJENJIVO	sve vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, osim goveda, koza, kopitara, kunića i riba	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	samo za vanjsku primjenu	