

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1308 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. július 29.)****a 37/2010/EU rendeletnek a „bázikus alumínium-szalicilát” anyag tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat.
- (3) A bázikus alumínium-szalicilát már szerepel e táblázatban, amely meghatározza, hogy a bázikus alumínium-szalicilát i. az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kivételével szarvasmarhaféléknél történő orális alkalmazásra; valamint ii. az uszonyos halak kivételével az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi fajnál történő helyi alkalmazásra engedélyezett.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a bázikus alumínium-szalicilátra vonatkozó bejegyzést módosítsák.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján az EMA a bázikus alumínium-szalicilát tekintetében a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” osztályozás fenntartását javasolta, azonban kizárólag az anyag helyi alkalmazását illetően és csak a szarvasmarhaféléktől, a kecskeféléktől, a lóféléktől, a nyulaktól és az uszonyos halaktól eltérő, élelmiszer-előállítás céljából tartott fajokra vonatkozóan. A szarvasmarhafélékre vonatkozó meglévő bejegyzést számszerűsített MRL-ekkel kell felváltani, mivel – lévén, hogy az anyag használatát most felnőtt állatoknál is javasolják – a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” osztályozás már nem érvényes, és szükség van a szarvasmarhaszövetekben és a tejben előforduló maradékanyagok határértékeinek meghatározására.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajtól előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Az EMA véleménye szerint helyénvaló a bázikus alumínium-szalicilát szarvasmarhafélék esetében ajánlott MRL-jeinek kecskékre, lovakra és nyulakra való extrapolációja.
- (8) A 37/2010/EK rendelet mellékletének 1. táblázatát ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) A bázikus alumínium-szalicilát tekintetében javasolt MRL-ek szarvasmarhaszövetekben és szarvasmarhatejben történő nyomon követésére szolgáló analitikai módszer ugyan már rendelkezésre áll, azonban még nincs megfelelően validálva.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásokról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

- (10) A 470/2009/EK rendelet 14. cikke (4) bekezdésének megfelelően abban az esetben, ha a tudományos adatok nem hiánytalanok, ideiglenes legmagasabb maradékanyag-határérték határozható meg, amennyiben semmi nem jelzi, hogy az anyag maradékanyagai a javasolt szinten kockázatot jelentenek az emberi egészségre nézve.
- (11) A javasolt számszerűsített MRL-ek ezért ideiglenesek és 2016. december 31-ig érvényesek.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. szeptember 28-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a „bázikus alumínium-szalicilát” anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Bázikus alumínium-szalicilát	Szalicilsav	Szarvasmarhafélék, kecskefélék, lófélék, nyulak	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Ideiglenes MRL-ek, amelyek 2016. december 31-ig érvényesek.	Hasmenés-és bélgyulladás-gátló anyagok”
		Szarvasmarhafélék, kecskefélék, lófélék	9 µg/kg	Tej		
	NEM ALKALMAZHATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj, a szarvasmarhafélék, kecskefélék, lófélék, nyulak és uszonyos halak kivételével	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag helyi alkalmazásra.	