

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/2074 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. november 25.)****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 alkalmazott biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékét (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A bázikus alumínium-szalicilát már szerepel ebben a táblázatban mint az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi fajnál történő helyi alkalmazásra engedélyezett anyag, kivéve a szarvasmarhaféléket, a kecskeféléket, a lóféléket, a nyulakat és az uszonyos halakat. A bázikus alumínium-szalicilát szintén engedélyezett anyag a szarvasmarhafélék, kecskefélék, lófélék és nyulak esetében az anyagra vonatkozó ideiglenes MRL értelmében, amely 2016. december 31-én hatályát veszti.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a bázikus alumínium-szalicilátra vonatkozó bejegyzést módosítsák a szarvasmarhafélék, a kecskefélék, a lófélék és a nyulak esetében az MRL ideiglenes jellegének megszüntetése érdekében.
- (5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján a szarvasmarhafélék, a kecskefélék, a lófélék és a nyulak esetében a bázikus alumínium-szalicilátra vonatkozó MRL ideiglenes jellegének megszüntetését javasolta.
- (6) Az 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) 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.

⁽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 osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2017. január 25-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. november 25-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 (MRL)	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	NINCS ADAT	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.	