

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1308 VAN DE COMMISSIE**van 29 juli 2015****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat de stof „aluminiumsalicylaat, basisch” betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14, juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen (MRL) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt in een verordening worden vastgesteld.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) Aluminiumsalicylaat, basisch, is al in deze tabel opgenomen en is dienovereenkomstig toegestaan voor i) oraal gebruik bij runderen, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, en ii) uitwendig gebruik bij alle voedselproducerende soorten behalve vissen.
- (4) Er is bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanvraag ingediend voor het wijzigen van de huidige gegevens voor aluminiumsalicylaat, basisch.
- (5) Het EMA heeft op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbevolen de classificatie „Geen MRL nodig” te handhaven voor aluminiumsalicylaat, basisch, maar alleen voor uitwendig gebruik van deze stof en alleen bij andere voedselproducerende soorten dan runderen, geiten, paardachtigen, konijnen en vissen. De huidige gegevens voor runderen moeten worden vervangen door numerieke MRL's, aangezien de stof nu wordt voorgesteld voor gebruik bij volwassen dieren waardoor de classificatie „Geen MRL nodig” niet langer geldig is en grenswaarden voor melk en weefsels van runderen moeten worden vastgesteld.
- (6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.
- (7) Het EMA is van oordeel dat de voor runderen aanbevolen numerieke MRL's van aluminiumsalicylaat, basisch, moeten worden geëxtrapoléerd naar geiten, paarden en konijnen.
- (8) Tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 37/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De analysemethode voor het controleren van de voorgestelde MRL's van aluminiumsalicylaat, basisch, in weefsels of melk van runderen is beschikbaar maar nog niet voldoende gevalideerd.

⁽¹⁾ PBL 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PBL 15 van 20.1.2010, blz. 1).

- (10) Overeenkomstig artikel 14, lid 4, van Verordening (EG) nr. 470/2009 kan een voorlopige MRL worden vastgesteld wanneer de wetenschappelijke gegevens onvolledig zijn, mits er geen redenen zijn om aan te nemen dat de residuen van de betrokken stof bij het voorgestelde niveau een gevaar voor de gezondheid van de mens vormen.
- (11) De voorgestelde numerieke MRL's moeten derhalve voorlopige MRL's zijn en vervallen op 31 december 2016.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 28 september 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor „aluminiumsalicylaat, basisch” vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Aluminiumsalicylaat, basisch	Salicylzuur	Runderen, geiten, paardachtigen, konijnen	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	De voorlopige MRL's vervallen op 31 december 2016.	Middelen tegen diarree en tegen darmondstekingen”
		Runderen, geiten, paardachtigen	9 µg/kg	Melk		
	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten behalve runderen, schapen, paardachtigen, konijnen en vissen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Alleen voor uitwendig gebruik.	