

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/2074 VAN DE COMMISSIE
van 25 november 2016
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 momenteel in die tabel opgenomen als toegestane stof voor uitwendig gebruik bij alle voedselproducerende soorten behalve runderen, geiten, paardachtigen, konijnen en vissen. Aluminiumsalicylaat, basisch, is, op basis van de voor die stof vastgestelde voorlopige MRL's, die vervallen op 31 december 2016, ook een toegestane stof voor runderen, geiten, paardachtigen en konijnen.
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is een aanvraag ingediend tot wijziging van de huidige vermelding voor aluminiumsalicylaat, basisch, met het oog op de opheffing van de voorlopige status van de MRL's voor runderen, geiten, paardachtigen en konijnen.
- (5) Het EMA heeft op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de opheffing aanbevolen van de voorlopige status van de MRL's voor aluminiumsalicylaat, basisch, voor runderen, geiten, paardachtigen en konijnen.
- (6) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) 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.

⁽¹⁾ PB L 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 (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

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 25 januari 2017.

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

Gedaan te Brussel, 25 november 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding 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	GEEN	Middelen tegen diarree en tegen darmontstekingen”
		Runderen, geiten, paardachtigen	9 µg/kg	Melk		
	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten behalve runderen, geiten, paardachtigen, konijnen en vissen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Alleen voor uitwendig gebruik	