

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/2074**z dnia 25 listopada 2016 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „salicylan glinu, zasadowy”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości (dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Salicylan glinu, zasadowy, jest obecnie uwzględniony w tej tabeli jako substancja dopuszczona do stosowania miejscowego u wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem bydła, kóz, koniowatych, królików i ryb. Salicylan glinu, zasadowy, jest również substancją dopuszczoną dla bydła, kóz, koniowatych i królików zgodnie z tymczasowym MLP określonym dla tej substancji, który wygasa w dniu 31 grudnia 2016 r.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków (dalej „EMA”) złożono wnioski o zmianę obecnego wpisu dotyczącego salicylanu glinu, zasadowego, w celu usunięcia tymczasowego statusu MLP w odniesieniu do bydła, kóz, koniowatych i królików.
- (5) EMA, na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zaleciła usunięcie tymczasowego statusu MLP dla salicylanu glinu, zasadowego, w odniesieniu do bydła, kóz, koniowatych i królików.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 25 stycznia 2017 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „Salicylan glinu, zasadowy” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Salicylan glinu, zasadowy	Kwas salicylowy	Bydło, kozy, koniowate, króliki	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	BRAK WPISU	Środki przeciwbiegunkowe i jelitowe czynniki przeciwzapalne”
		Bydło, kozy, koniowate	9 µg/kg	Mleko		
	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem bydła kóz, koniowatych, królików i ryb	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do stosowania miejscowego	