

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1308**z 29. júla 2015,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „aluminium salicylát základný“****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len, „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke I prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa stanovujú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Aluminium salicylát základný je už uvedený v tejto tabuľke, podľa ktorej je aluminium salicylát základný povolený na: i) orálne použitie pre hovädzí dobytok s výnimkou druhov zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum, a ii) lokálne použitie pre všetky druhy potravinových zvierat s výnimkou rýb.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o úpravu existujúceho zápisu týkajúceho sa látky „aluminium salicylát základný“.
- (5) Agentúra EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila zachovať klasifikáciu týkajúcu sa látky „aluminium salicylát základný“ ako „nevyžadujú sa MRL“, ale len v prípade lokálneho použitia tejto látky a len v prípade zvierat určených na produkciu iných potravín ako hovädzí dobytok, kozy, koňovité, králiky a ryby. Existujúci zápis by sa v prípade hovädzieho dobytku mal nahradiť číselnou hodnotou MRL vzhľadom na to, že látka je teraz navrhnutá na použitie pri dospelých zvieratách, klasifikácia „nevyžadujú sa MRL“ už teda nie je platná a je potrebné stanoviť limity v hovädzích tkanivách a mlieku.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zväziť použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine aj na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch na iné druhy.
- (7) EMA dospela k záveru, že extrapolácia číselných MRL pre aluminium salicylát základný, odporúčaných v prípade hovädzieho dobytku, na kozy, kone a králiky je vhodná.
- (8) Tabuľka I prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) K dispozícii je analytická metóda na monitorovanie navrhovaných MRL pre aluminium salicylát základný v hovädzích tkanivách alebo v mlieku hovädzieho dobytku, ale ešte nie je dostatočne validovaná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (10) Podľa článku 14 ods. 4 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa dočasný MRL môže určiť v prípade neúplnosti vedeckých údajov pod podmienkou, že neexistujú dôvody domnievať sa, že rezíduá príslušnej látky na navrhutej úrovni predstavujú riziko pre zdravie ľudí.
- (11) Navrhované číselné MRL by preto mali mať dočasný charakter a ich platnosť by mala uplynúť 31. decembra 2016.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. septembra 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke I prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „aluminium salicylát základný“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Aluminium salicylát základný“	kyselina salicylová	hovädzí dobytok, kozy, koňovité zvieratá, králiky	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Platnosť dočasných MRL uplynie 31. decembra 2016.	Antidiaroidá a črevné antiinfektíva“
		hovädzí dobytok, kozy, koňovité zvieratá	9 µg/kg	mlieko		
	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy potravinových zvierat s výnimkou hovädzieho dobytku, kôz koňovitých zvierat, králikov a rýb	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na lokálne použitie.	