

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/2074
z 25. novembra 2016,
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 určil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sú uvedené farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia z hľadiska MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Aluminium salicylát základný je už v tejto tabuľke uvedený ako látka, ktorá je povolená na lokálne použitie v prípade všetkých druhov zvierat určených na produkciu potravín s výnimkou hovädzieho dobytku, kôz, koňovitých, králikov a rýb. Aluminium salicylát základný je takisto povolenou látkou v prípade hovädzieho dobytku, kôz, koňovitých a králikov podľa predbežného MRL stanoveného pre túto látku, ktorého platnosť sa skončí 31. decembra 2016.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o úpravu existujúceho zápisu pre aluminium salicylát základný s cieľom odstrániť dočasný status MRL v prípade hovädzieho dobytku, kôz, koňovitých a králikov.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila odstrániť dočasný status MRL pre aluminium salicylát základný v prípade hovädzieho dobytku, kôz, koňovitých a králikov.
- (6) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) 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.

⁽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).

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 25. januára 2017.

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

V Bruseli 25. novembra 2016

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, králiky	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	ŽIADNE	Antidiaroidá a črevné antiinfektíva“
		hovädzí dobytok, kozy, koňovité	9 µg/kg	mlieko		
	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy potravinových zvierat s výnimkou hovädzieho dobytku, kôz, koňovitých, králikov a rýb	Nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na lokálne použitie.	