

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2074
z dne 25. novembra 2016
o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi aluminijev salicilat, bazičen
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitve glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Aluminijev salicilat, bazičen, je trenutno vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za lokalno uporabo pri vseh vrstah za proizvodnjo živil, razen goveda, koz, enoprstih kopitarjev, kuncev in rib. Aluminijev salicilat, bazičen, je prav tako dovoljena snov za govedo, koze, enoprste kopitarje in kunce v skladu z začasnimi MRL za navedeno snov, katerih veljavnost se izteče 31. decembra 2016.
- (4) Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bil predložen zahtevek za spremembo obstoječega vnosa za aluminijev salicilat, bazičen, da se odpravi začasni status MRL za govedo, koze, enoprste kopitarje in kunce.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, da se odpravi začasni status MRL za aluminijev salicilat, bazičen, za govedo, koze, enoprste kopitarje in kunce.
- (6) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 25. januarja 2017.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. novembra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „aluminijev salicilat, bazičen“ nadomesti z naslednjim:

| Farmakološko aktivna snov | Marker ostanek | Živalska vrsta | MRL | Ciljna tkiva | Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009) | Terapevtska razvrstitev |
|--------------------------------|-------------------|---|--|---|--|--|
| „aluminijev salicilat, bazičen | salicilna kislina | govedo, koze, enoprsti kopitarji, kunci | 200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg | mišičje maščevje jetra ledvice | NI VNOSA | sredstvo proti diareji in vnetju črevesja* |
| | | govedo, koze, enoprsti kopitarji | 9 µg/kg | mleko | | |
| | SE NE UPORABLJA | vse vrste za proizvodnjo živil, razen goveda koz, enoprstih kopitarjev, kuncev in rib | MRL se ne zahteva. | SE NE UPORABLJA | Samo za lokalno uporabo. | |