

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1308**z dne 29. julija 2015****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⁾ ter 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, namenjene za proizvodnjo hrane, 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 razvrstitev glede na mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora.
- (3) Aluminijev salicilat, bazičen, je že vključen v to razpredelnico, v skladu s katero je aluminijev salicilat, bazičen, dovoljen za (i) oralno uporabo pri vrstah goveda, razen vrst, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi, in (ii) za lokalno uporabo pri vseh vrstah za proizvodnjo živil, razen ribah.
- (4) Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bil predložen zahtevek za spremembo obstoječega vnosa za aluminijev salicilat, bazičen.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, da se ohrani razvrstitev „MRL se ne zahteva“ za aluminijev salicilat, bazičen, vendar samo za lokalno uporabo te snovi in samo za živalske vrste za proizvodnjo živil, ki niso vrste goveda, koze, enoprsti kopitarji, kunci in ribe. Obstoječi vnos za vrste goveda bi bilo treba nadomestiti s številčnimi vrednostmi MRL, ker je snov zdaj predlagana za uporabo pri odraslih živalih, zato razvrstitev „MRL se ne zahteva“ ni več veljavna, poleg tega je treba določiti vrednosti v tkivih in mleku goveda.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) EMA je menila, da je za aluminijev salicilat, bazičen, ustrezna ekstrapolacija številčnih vrednosti MRL, priporočenih za vrste goveda, na koze, konje in kunce.
- (8) Razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Analizna metoda za nadzor predlaganih MRL za aluminijev salicilat, bazičen, v tkivu goveda ali v mleku goveda je na voljo, a ni zadostno potrjena.

⁽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).

- (10) V skladu s členom 14(4) Uredbe (ES) št. 470/2009 se lahko določi začasna MRL, kadar so znanstveni podatki nepopolni, pod pogojem, da ni razloga za domnevo, da predlagane količine ostankov zadevne snovi ogrožajo zdravje ljudi.
- (11) Predlagane številčne vrednosti MRL bi zato morale biti začasne in prenehati veljati 31. decembra 2016.
- (12) 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.

Člen 2

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

Uporablja se od 28. septembra 2015.

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

V Bruslju, 29. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

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	Začasne MRL prenehajo veljati 31. decembra 2016.	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.	