

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1308**av den 29 juli 2015****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen aluminiumsalicylat, basisk****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Aluminiumsalicylat, basisk, ingår i denna tabell där det anges att aluminiumsalicylat, basisk, är tillåtet för i) oral administrering till nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion, och ii) för utvärtes bruk på alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk.
- (4) En ansökan om ändring av den befintliga posten för aluminiumsalicylat, basisk, har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- (5) EMA rekommenderar med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att klassificeringen "MRL-värde krävs inte" bibehålls för aluminiumsalicylat, basisk, men endast för utvärtes bruk av denna substans och endast för andra livsmedelsproducerande djurslag än nötkreatur, get, hästdjur, kanin och fisk. Med tanke på att substansen nu föreslås för användning till vuxna djur bör de befintliga uppgifterna för nötkreatur ersättas med numeriska MRL-värden, eftersom klassificeringen "MRL-värde krävs inte" inte längre gäller och det måste fastställas gränsvärden för vävnader från nötkreatur och för mjölk.
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (7) EMA anser att de MRL-värden för aluminiumsalicylat, basisk, som rekommenderas för nötkreatur bör extrapoleras till get, häst och kanin.
- (8) Tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Det finns en analysmetod för att övervaka de föreslagna MRL-värdena för aluminiumsalicylat, basisk, i vävnader eller mjölk från nötkreatur, men den är inte tillräckligt validerad.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

- (10) Enligt artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009 får ett provisoriskt MRL-värde fastställas i de fall där vetenskapliga data inte är kompletta, förutsatt att det inte finns några skäl att anta att resthalter av substansen vid det föreslagna gränsvärdet utgör någon fara för människors hälsa.
- (11) De föreslagna numeriska MRL-värdena bör därför vara provisoriska och upphöra att gälla den 31 december 2016.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 september 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen aluminiumsalicylat, basisk, ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Aluminiumsalicylat, basisk	Salicylsyra	Nötkreatur, get, hästdjur, kanin	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	De provisoriska MRL-värdena upphör att gälla den 31 december 2016.	Antidiarroika och medel vid intestinala inflammationer"
		Nötkreatur, get, hästdjur	9 µg/kg	Mjök		
	EJ TILLÄMPLIGT	Alla livsmedelsproducerande djurslag utom nötkreatur, get, hästdjur, kanin och fisk	MRL-värde krävs inte	EJ TILLÄMPLIGT	Endast för utvärtes bruk.	